Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

CE 0086

NaviStar® RMT DS Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter

STERILE EO

Sterilized with ethylene oxide gas / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxidgas / Sterilizzato con gas ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. / Steriliseret med ætylenoxidgas / Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla / Steriliserad med etylenoxidgas / Sterilisert med etylenoksidgass / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylénoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylenoxidovým plynom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga / Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilizuoti etileno oksido dujomis / 已采用环氧乙烷气体灭菌 / 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리 / 已採用環氧乙烷氣體滅菌 / Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida



For single use only / À usage unique / Nur zum Einmalgebrauch / Esclusivamente monouso / Para un solo uso / Destina-se apenas a uma única utilização / Uitsluitend voor eenmalig gebruik / Kun til engangsbrug. / Vain kertakäyttöön / Endast för engångsbruk / Kun til engangsbruk / Για μία χρήση μόνο / Tek kullanımlıktır / Только для одноразового использования / Instrument przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku / Určeno k jednorázovému použití / Kizárólag egyetlen használatra! / Len na jednorazové použitie / Samo za enkratno uporabo / Само за еднократна употреба / Exclusiv de unică folosinţă / Üksnes ühekordseks kasutamiseks / Tikai vienreizējai lietošanai / Tik vienkartinio naudojimo / 只能使用一次 / 일회용 / 只能使用一次 / Hanya untuk digunakan satu kali



Refer to accompanying Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi joint / Siehe zugehörige Anwendungsrichtlinien / Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso allegate / Consulte las Instrucciones de uso adjuntas / Consultar as Instruções para Utilização inclusas / Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing. / Se medfølgende brugervejledning / Katso käyttöohjeita / Se medföljande bruksanvisning / Se medfølgende bruksinstruksjoner / Ανατρέξτε στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης / Beraberindeki Kullanma Talimatı'na bakınız / См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки / Sprawdzić w załączonej Instrukcji stosowania / Viz přiložený návod k použití / Használja útmutatóul a mellékelt Használati utasítást / Odkazujeme na sprievodný Návod na použitie / Upoštevajte priložena navodila za uporabo / Консултирайте се с указанията за употреба / Consultaţi Instrucţiunile de utilizare care însoţesc produsul / Tutvuge kaasasoleva kasutusjuhendiga / Iepazīstieties ar pievienotajiem lietošanas norādījumiem / Žr. pridedamą Naudojimo instrukciją / 请参阅随附的使用说明 / 동봉한 사용 설명서를 참조하십시오 / 請參閱隨附的使用說明。/ Lihat instruksi penggunaan yang terlampir



Do not use open or damaged packages / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé / Geöffnete oder beschädigte Verpackungen nicht verwenden / Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate / No utilice envases abiertos o estropeados / Não utilizar embalagens abertas ou danificadas / Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken. / Bør ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. / Älä käytä avattuja tai vaurioituneita pakkauksia / Använd inte öppnade eller skadade förpackningar. / Bruk ikke åpne eller skadde pakninger / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη / Использование содержимого открытых или поврежденных упаковок запрещено / Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayınız / Nie używać produktu, którego opakowanie było otwarte lub uszkodzone / Nepoužívejte, jsou-li obaly otevřené či poškozené / Ne használjon nyitott vagy sérült csomagokat / Nepoužívajte otvorené alebo poškodené balenia / Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana / Не използвайте отворени или повредени опаковки / A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katki / Neizmantot, ja iepakojumi ir bojāti vai atvērti / Nenaudokite atidarytų arba sugadintų pakuočių / 切勿使用已打开或破损的包装 / 포장이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오 / 請勿使用已開啟或破損的包裝 / Jangan menggunakan kemasan yang terbuka atau yang rusak



Store in a cool, dry place / Entreposer dans un endroit sec et frais / An einem kühlen, trockenen Ort aufzubewahren / Conservare in un luogo fresco e asciutto. / Almacénese en un lugar fresco y seco / Armazenar num local fresco e seco / Bewaren op een koele, droge plaats. / Opbevares et køligt, tørt sted. / Säilytä viileässä ja kuivassa / Förvaras på en sval, torr plats / Oppbevar på et kjølig og tørt sted. / Αποθηκεύετε σε δροσερό, ξηρό μέρος / Serin ve kuru bir yerde saklayınız / Хранить в прохладном, сухом месте / Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu / Uchovávejte na chladném, suchém místě / Száraz, hűvös helyen tárolandó. / Skladujte na chladnom a suchom mieste / Hranite v hladnem in suhem prostoru / Да се съхранява на хладно и сухо място / A se păstra la loc răcoros şi uscat / Hoida jahedas ning kuivas kohas / Uzglabāt vēsā, sausā vietā / Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje / 贮存在阴凉干燥处 / 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오 / 貯存在陰涼乾燥處 / Simpan di tempat yang sejuk dan kering



Use by / Utiliser avant le / Verfallsdatum / Scadenza / Fecha de caducidad / Utilizar até / Uiterste gebruiksdatum / Anvendes inden / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Använd före / Brukes innen / Ημερομηνία λήξης / Son kullanma tarihi / Использовать до / Użyć przed / Použít do / Felhasználható: / Použitie do / Uporabno do / Срок на годност / Utilizat de: / Kõlblik kuni / Izlietot līdz / Naudoti iki / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum

LOT

Lot No. / N° de lot / Los-Nr. / Codice lotto / Lote No. / Lote N.º / Lotnr. / Partinr. / Eränumero / Sats nr. / Lot-nr. / Αρ. παρτ. / Lot Numarası / Номер партии / Nr partii / Č. šarže / Tételszám: / Balík č. / Serijska številka / Партиден номер / Nr. lot / Partii nr / Sērijas Nr. / Partijos Nr. / 批号 / 로트 번호 / 批號 / No. Lot

REF

Catalog No. / N° de catalogue / Katalog-Nr. / Codice catalogo / No. de catálogo / N.º de catálogo / Catalogusnr. / Katalognr. / Kataloginumero / Katalognr / Katalognr. / Αρ. καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Nr katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám: / Katalógové č. / Kataloška številka / Каталожен номер / Nr. catalog / Kataloogi number / Kataloga Nr. / Katalogo Nr. /目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / No. Katalog



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 개수: 1 / 內含物品： 1 / Isi: 1

EC REP

European Community Representative / Représentant en Europe / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante nell'Unione Europea / Representante en la Comunidad Europea / Representante na Comunidade Europeia / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Repræsentant i de Europæiske Fællesskaber: / Edustaja Euroopan Unionin alueella / Representant i EU / EU-representant / Αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Topluluğu Temsilcisi / Представитель в ЕС / Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Zastoupení pro Evropské společenství / Európai Közösségi képviselő: / Zástupca Európskeho spoločenstva / Predstavnik v Evropski Skupnosti / Представител за Европейската общност / Reprezentant pentru Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses: / Pārstāvis Eiropas Kopienā / Atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟代表处 / 유럽공동체 대리점 / 歐盟代表處 / Perwakilan Komunitas Eropa



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin

ELECTRODES | EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai /电极/ 전극 / 電極 / Elektroda

SPACING | mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔/ 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak

NAV

Navigational Catheter / Cathéter de navigation / Navigationskatheter / Catetere di navigazione / Catéter de navegación / Cateter de navegação / Navigatiekatheter / Navigerende kateter / Navigaatiokatetri / Kateter för navigering / Navigacijos kateteris / Καθετήρας πλοήγησης / Navigasyon Kateteri / Навигационный катетер / Cewnik nawigacyjny / Navigační katétr / Navigációs katéter / Navigačný katéter / Navigacijski kateter / Навигационен катетър / Cateter pentru navigare / Navigatsioonikateeter / Navigācijas katetrs / Navigacijos kateteris / 导航导管 /내비게이션 카테터 / 導航型導管 / Kateter Navigasional

Table is for reference only. Refer to label for applicable navigation system or systems. / Le tableau est donné à titre informatif uniquement. Consulter l'étiquette pour le ou les systèmes de navigation compatibles. / Die Tabelle dient nur als Referenz. Siehe Etikett für entsprechendes Navigationssystem bzw. entsprechende Navigationssysteme. / La tabella è esclusivamente a scopo di riferimento. Consultare l'etichetta per informazioni sul sistema o sui sistemi di navigazione applicabili. / La tabla es únicamente para referencia. Consulte la etiqueta para ver los sistemas de navegación aplicables. / Tabela apenas de referência. Consulte o rótulo do respectivo sistema ou sistemas de navegação. / Tabel dient uitsluitend ter referentie. Raadpleeg het etiket voor geschikte navigatiesystemen. / Tabellen er kun til reference. Se mærkaten for gældende navigationssystem eller -systemer. / Taulukko on vain viitetarkoituksiin. Katso etiketistä navigaatiojärjestelmän tai -järjestelmien tiedot. / Tabellen är endast referens. Se etikett för tillämpligt navigationssystem. / Tabellen er kun til referanse. Se etiketten for relevante navigeringssystem eller –systemer. / Ο πίνακας προορίζεται μόνο για αναφορά. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το ισχύον σύστημα ή συστήματα πλοήγησης. / Tablo yalnızca başvuru amaçlıdır. Uygun navigasyon sistemi veya sistemleri için etikete başvurunuz. / Таблица содержит только справочную информацию. Подходящий тип навигационной системы или систем указан на этикетке. / Tabela przedstawiona wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje o systemie lub systemach nawigacyjnych znajdują się na etykiecie. / Tabulka je pouze refererenční. Příslušný navigační systém nebo systémy jsou uvedeny na štítku. / A táblázat csak hivatkozási céllal készült. Lásd az alkalmazható navigációs rendszerre vagy rendszerekre vonatkozó címkét. / Tabuľka je určená len na referenčné účely. Príslušné navigačné systémy sú uvedené na štítku. / Tabela je samo za referenco. Za ustrezni navigacijski sistem ali sisteme glejte oznako. / Таблицата е само за справка. Вижте етикета за съответната навигационна система или системи. / Acest tabel este exclusiv pentru referinţă. Consultaţi eticheta pentru sistemul sau sistemele de navigare compatibil(e). / Tabel on ainult teavitamiseks. Vaadake navigatsioonisüsteemi või -süsteemide sobivust sildilt. / Tabula ir tikai atsaucei. Skatiet etiķeti pielietojamai navigācijas sistēmai vai sistēmām. / Lentelėje tik orientaciniai duomenys. Navigacijos sistemos arba sistemų duomenis žr. Etiketėje. / 表格仅供参考。请参阅标签选择适用的一种或多种导航系统。/ 표는 참조용입니다. 적용 가능한 내비게이션 시스템에 대한 정보는 레이블 참조. / 表僅供參考。請參看標籤以瞭解適用的導航系統。 / Tabel hanya untuk referensi. Silakan rujuk ke label untuk sistem navigasi atau berbagai sistem yang berlaku.

C3 Compatible with CARTO® 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO® 3 EP / Kompatibel mit CARTO® 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO® 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO® 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO® 3 EP / Compatibel met CARTO® 3 EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO® 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO® 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO® 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO® 3 EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO® 3 EP / CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO® 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO® 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO® 3 EP / Kompatibilis a CARTO® 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO® 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO® 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO® 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO® 3 EP / Ühildub CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO® 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO® 3 EP navigacijos sistema / 与 CARTO® 3 EP 导航系统兼容 / CARTO® 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO® 3 EP 導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO® 3 EP
XP Compatible with CARTO® XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO® XP EP / Kompatibel mit CARTO® XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO® XP EP / Sistema de navegación compatible con CARTO® XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO® XP EP / Compatibel met CARTO® XP EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO® XP EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO® XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO® XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO® 3 XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO® XP EP / CARTO® XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO® XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO® XP EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO® XP EP / Kompatibilis a CARTO® XP EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO® XP EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO® XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO® XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO® XP EP / Ühildub CARTO® XP EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO® XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO® XP EP navigacijos sistema / 与 CARTO® XP EP 导航系统兼容 / CARTO® XP EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO® XP EP 導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO® XP EP
RMT Compatible with CARTO® RMT System / Compatible avec le système CARTO® RMT / Kompatibel mit CARTO® RMT-System / Sistema CARTO® RMT compatibile / Sistema de navegación compatible con CARTO® RMT / Compatível com o Sistema CARTO® RMT / Compatibel met CARTO® RMT-systeem / Kompatibel med CARTO® RMT system / Yhteensopiva CARTO® RMT-järjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO® RMT -system / Kompatibelt med CARTO® RMT -system / Συμβατός με το Σύστημα CARTO® RMT / CARTO® RMT Sistemi ile uyumludur / Совместим с системой CARTO® RMT / Kompatybilny z systemem CARTO® RMT / Kompatibilní se systémem CARTO® RMT / Kompatibilis a CARTO® RMT Rendszerrel / Kompatibilný so systémom CARTO® RMT / Združljiv s sistemom CARTO® RMT / Съвместим със система CARTO® RMT / Compatibil cu sistemul CARTO® RMT / Ühilduv CARTO® RMT süsteemiga / Galima naudoti su CARTO® RMT sistema / Saderīgs ar CARTO® RMT sistēmu / 兼容CARTO® RMT系统 / CARTO® RMT시스템과 호환 / 與CARTO® RMT系統相容 / Kompatibel dengan Sistem CARTO® RMT

8mm

Tip Electrode length is 8 mm / L'électrode de l'extrémité du cathéter mesure 8 mm / Länge der Elektrodenspitze ist 8 mm / La lunghezza dell'elettrodo in punta è di 8 mm / La longitud del electrodo de la punta es 8 mm / O comprimento da ponta do eléctrodo é de 8 mm / Lengte van de tipelektrode is 8 mm / Spidselektrodens længde er 8 mm / Kärkielektrodin pituus on 8 mm / Spetselektrodens längd är 8 mm / Elektrodespisslengden er 8 mm / Το μήκος του ηλεκτροδίου άκρου είναι 8 mm / Uç elektrodu uzunluğu 8 mm'dir / Длина точечного электрода составляет 8 мм / Długość elektrody na końcówce wynosi 8 mm / Délka hrotu elektrody je 8 mm / A csúcs-elektróda hossza 8 mm / Dĺžka elektródy je 8 mm / Dolžina elektrode na konici / vrhnje elektrode je 8 mm / Дължината на електрода на върха е 8 mm / Lungimea electrodului din vârf este de 8 mm / Otsmise elektroodi pikkus on 8 mm / Viršūnės elektrodo ilgis – 8 mm / Uzgaļa elektroda garums ir 8 mm / 尖头电极长度为 8 毫米 / 전극 팁 길이가 8 mm입니다 / 尖端電極長度為 8 mm / Panjang Elektroda Ujung 8 mm



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: La legislazione federale americana prevede la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro richiesta medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenție: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售 / Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan dokter.

NAVISTAR® RMT DS Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter

SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE.

DEVICE DESCRIPTION

The NAVISTAR® RMT DS Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter is a steerable, multi-electrode catheter designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency current to the catheter tip electrode for ablation purposes. For mapping, the catheter is used with an RMT compatible CARTO® RMT EP Navigation System (a magnetic field location technology) and an appropriate location reference device. For ablation, the catheter is used in conjunction with a compatible radiofrequency (RF) generator and a grounding (dispersive) pad.

The NAVISTAR® RMT DS Diagnostic/Ablation Deflectable Tip catheter has an 8 mm tip with dual temperature sensors. The device has a high-torque nylon shaft with a steerable tip section containing an array of platinum electrodes, and a thermocouple temperature sensing capability. Tip deflection is controlled by the interaction of magnets placed in the catheter tip and shaft, and the magnetic field created by the external Niobe® Magnetic Navigation System (MNS). All electrodes may be used for recording and stimulation, but only the tip electrode may be used to deliver RF energy from the generator. A location sensor embedded in the tip electrode transmits location information to the RMT compatible CARTO® EP Navigation System.

The catheter interfaces with the RMT compatible CARTO® EP Navigation System and a compatible RF generator via interface cables and a Patient Interface Unit (PIU).

For use in mapping procedures, refer to the instructions for the RMT compatible CARTO® EP Navigation System.

For use in RF ablation procedures, refer to the RF generator operating instructions.

For use in mapping and ablation procedures, refer to the instructions for the Stereotaxis Magnetic Navigation System,

INDICATIONS AND USAGE

The NAVISTAR® RMT DS Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter, and related accessory devices are indicated for catheter-based atrial and ventricular electrophysiological mapping, and for use with a compatible RF generator in adults and children four (4) years of age and older in creating endocardial lesions during cardiac ablation procedures to treat arrhythmias.

When used with an RMT compatible CARTO® EP Navigation System, the NAVISTAR® RMT DS Diagnostic/Ablation Tip Catheter provides location information.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this device:

- in patients with active systemic infection;
- via the transseptal approach in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch;
- via the retrograde approach in patients with aortic valve replacement.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **Significant x-ray exposure can result in acute radiation injury** as well as dose-related risk for somatic and genetic effects (dose = duration of the fluoroscopic imaging X x-ray beam intensity). Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. Careful consideration should be given to the use of this device in pregnant women.
- **Ablation from within a coronary artery can cause myocardial injury and death.** Adequate fluoroscopic visualization is necessary during the transaortic approach to avoid placement of the ablation catheter in the coronary vasculature.
- **Stroke or myocardial infarction** may occur in patients undergoing **left-sided ablation procedures.** Patients should be closely monitored during the postablation period for clinical manifestations of embolic events.
- **Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators** (ICDs) may be adversely affected by RF ablation. ICDs should be deactivated during ablation. Have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to device leads, and perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.
- **Complete AV block** can occur when ablating septal accessory pathways or in the treatment of AVNRT. Closely monitor AV conduction during RF energy delivery and immediately terminate energy delivery if partial or complete AV block is observed. Using catheters with **distal pair electrode spacing greater than 2 mm** may increase the risk of AV nodal damage.
- **To reduce the risk of brachial plexus injury**, physicians are advised to position the patient's arms inferiorly in the normal position with the hands down by the hips as opposed to superiorly.
- Follow all warnings and precautions applicable to the Stereotaxis Magnetic Navigation System, CARTO® System and RF, Generator especially those regarding magnetic objects in the catheter laboratory. Refer to Stereotaxis Magnetic Navigation System User's Manual for user precautions.

PRECAUTIONS

- Cardiac ablation procedures should be performed only by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Do not attempt to operate the NAVISTAR® RMT DS Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter or the RF generator prior to completely reading and understanding the applicable Instructions for Use.
- The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children.
- The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established. In particular, any long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.
- When radiofrequency current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (the set limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. When cleaning the tip electrode, be careful not to twist the tip electrode with respect to the catheter shaft; twisting may damage the tip electrode bond and loosen the tip electrode.
- Apparent low power output, high impedance reading or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the dispersive electrode(s) or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication.

Catheter Compatibility

- The NAVISTAR® RMT DS Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter is intended for use with a compatible RF generator and Biosense Webster accessories only in the Niobe® magnetic environment.
- Read and follow the dispersive electrode manufacturer's instructions for use; the use of dispersive electrodes, which meet or exceed ANSI/AAMI requirements (HF18), is recommended.

Handling and Sterilization
SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE.

- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Observe "Use By" Date. Sterilized with ethylene oxide gas.

Disposal

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

Catheter damage may occur due to:

- autoclaving
- resterilizing
- exposure to organic solvents
- immersing proximal handle or cable connector in fluids

The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. If the package or the catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative.

Environmental and EMI Precautions

- During ablation procedures, this catheter is used in conjunction with a RF generator. Electromagnetic interference (EMI) produced by the RF generator during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment. This device is a non-ionizing emitter of radiation and may cause electromagnetic interference with other devices. In order to minimize the electromagnetic interference, the generator should be placed at least 1 meter away from any other electronic device.

Precautions During Catheter Use

- The patient should not contact grounded metal surfaces. Leakage current from any connected device to the patient must not exceed 10 microAmps (µA) under any circumstances. Use only isolated amplifiers, pacing equipment, and ECG equipment or patient injury or death may occur.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.
- Always straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
- Do not insert or withdraw the catheter without placing the catheter tip in neutral position.
- Use both fluoroscopy and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid vascular or cardiac damage.
- Do not immerse the electrical connector or interface cable in fluids; electrical performance could be compromised.

Precautions During Ablation

- Do not increase power before checking for lead connection and appropriate dispersive electrode application. Effective contact between the patient and the dispersive electrode must be verified whenever the patient is repositioned.
- Do not deliver RF energy with catheter outside the target site. The RF generator can deliver significant electrical energy and may cause patient or operator injury.
- Avoid use of electrodes and probes of monitoring and stimulating devices, which could provide paths for high frequency current. Reduce the burn hazard by placing the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and the dispersive electrode.
- In the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip electrode cleaned of coagulum before RF current is re-applied. Use only sterile saline and gauze pad to clean the tip.
- Do not scrub or twist the tip electrode as damage may cause catheter failure or patient injury.
- Discontinue ablation immediately and replace catheter if tip temperature fails to rise during ablation.
- The temperature sensor of the catheter measures electrode tip temperature, not tissue temperature. If the generator does not display temperature, verify that the appropriate cable is plugged into the generator. If temperature still is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensing system, which must be corrected prior to applying RF power.

PATIENT TREATMENT

Antiplatelet or Anticoagulation Use

To avoid thromboemboli, intravenous heparin is used when entering the left heart during ablation, and many physicians prescribe aspirin, less often warfarin, for about 3 months afterward. No consensus yet exists about the need for short-term anticoagulation after ablation.

Specific Patient Populations

The safety and effectiveness of cardiac ablation has not been established in:

- Asymptomatic patients;
- patients who are pregnant; or
- nursing mothers.

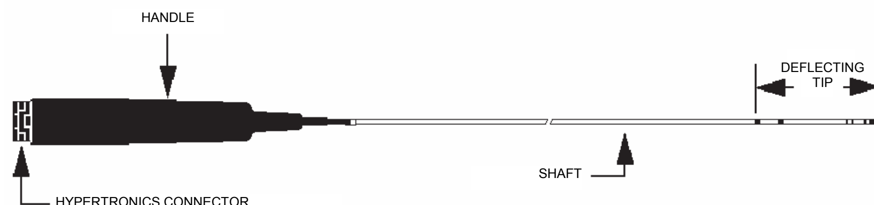
PATIENT COUNSELING INFORMATION

Patients may require anticoagulation and/or antiplatelet therapy for an indefinite period based on the patient’s condition.

HOW SUPPLIED-

The NaviStar® RMT DS Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter is provided sterile (EtO). The device is a 7 F catheter with a usable length of 130 cm, and the following features:

Tip electrode: 8 mm
Connector type: Hypertronics* interlocking
French size: 7



Packaging

The catheter is packaged in a heat-sealed tray. The sealed tray is then placed into a pouch, forming a double sterile barrier. The sealed pouch is placed into an outer folding carton with an instruction for use (IFU) insert.

Storage

The NaviStar® RMT DS Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter must be stored in a cool, dry place. Storage temperature should be between 5º and 25ºC (41º and 77ºF).

Shelf-Life

Product and package testing have been conducted to support the "Use By" date printed on the product labels. **DO NOT USE** after the "Use By" date.

DIRECTIONS FOR USE

Physician Training

Physicians must be familiar with the techniques and appropriately trained for cardiac mapping and ablation procedures. All mapping and ablation procedures must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Compatible RF Generators and Accessories

The NaviStar® RMT DS Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter should be used only with a legally marketed RF generator, which has been shown to be safe and effective for cardiac ablation. Refer to the RF generator operator’s manual for detailed operating instructions for RF ablation including information in choosing between temperature or power control modes.

Specifications for Compatible RF Generators: Refer to the RF generator manual for detailed generator operating instructions for RF catheter ablation.

Accessories: Use appropriate Biosense Webster accessory cables to connect the NaviStar® RMT DS Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter to the RMT compatible Carto® EP Navigation System and a compatible RF generator. Use an appropriate location reference device when using the catheter with the RMT compatible Carto® EP Navigation System. Refer to the Carto® EP Navigation System User’s Manual for detailed instructions for information about catheter interface cable, location reference device and mapping procedures.

Handling and Preperation

- Before use, inspect the packaging. Do not use if open or damaged.
- Using aseptic technique, remove the catheter from its package and place it in a sterile working area.
- Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition. To verify compatibility between sheath and catheter, advance catheter through sheath prior to insertion.

Operating Instructions.

1. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
2. Connect the catheter to the interface cables, the RMT compatible CARTO® EP Navigation System, a compatible RF generator, and standard recording equipment using the appropriate interface cables.
3. Confirm that the magnetic fields are removed.
4. Insert catheter and advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
5. Use the MNS (Magnetic Navigation System) to orient the distal tip of the catheter, while advancing and retracting the catheter.
6. The catheter tip can be deflected to facilitate positioning by using the MNS to vary tip curvature. When it has been determined that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site, the catheter tip electrode connection must be switched from the recording equipment to the RF generator in preparation for delivery of RF current.
7. Determine that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site. Circuit impedance should be approximately 100 ohms upon initiation of RF current.
8. RF current may be re-applied to the same or alternate sites using the same catheter.
9. Prior to removal of the catheter, confirm that the magnetic fields are removed.

Cathéter de diagnostic/d'ablation à extrémité orientable NAVISTAR® RMT DS

STRICTEMENT À USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de diagnostic/ablation à extrémité orientable NAVISTAR® RMT DS est un cathéter orientable, à plusieurs électrodes, conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur et transmettre du courant de radiofréquences à l'électrode située à l'extrémité du cathéter lors d'une procédure d'ablation. Pour la cartographie, le cathéter est utilisé avec un système de navigation CARTO® EP compatible RMT (une technique de localisation par champ magnétique) et un dispositif de référence de localisation approprié. Dans une procédure d'ablation, le cathéter est utilisé conjointement avec un générateur de radiofréquences (RF) compatible et une plaque de mise à la terre (plaque de dispersion).

Le cathéter de diagnostic/d'ablation à extrémité orientable NAVISTAR® RMT DS est doté d'une extrémité de 8 mm avec des sondes de température doubles. Le dispositif comporte un axe en nylon à couple élevé, avec une section à extrémité orientable contenant une rangée d'électrodes de platine et dotée de capacités de détection de la température par thermocouple. La flexion de l'extrémité est contrôlée par l'interaction d'aimants placés dans l'extrémité et dans l'axe du cathéter et par le champ magnétique créé par le système de navigation magnétique Niobe® externe (MNS). Toutes les électrodes peuvent être utilisées pour l'enregistrement et la stimulation, mais seule l'électrode distale peut être utilisée pour administrer l'énergie RF produite par le générateur. Un capteur de localisation, incorporé à l'extrémité de l'électrode, transmet les informations de localisation au système de navigation CARTO® EP compatible RMT.

Le cathéter se connecte par interface au système de navigation CARTO® EP compatible RMT et à un générateur RF compatible par l'intermédiaire de câbles d'interface et d'une unité d'interface patient.

Pour l'utiliser dans une procédure de cartographie, se référer au mode d'emploi du système de navigation CARTO® EP compatible RMT.

Pour l'utiliser dans une procédure d'ablation RF, se référer aux consignes d'utilisation du générateur RF.

Pour l'utiliser dans des procédures de cartographie et d'ablation, se référer au mode d'emploi du système de navigation magnétique stéréotaxique.

INDICATIONS ET UTILISATION

Le cathéter de diagnostic/d'ablation à extrémité orientable NAVISTAR® RMT DS et ses dispositifs accessoires connexes sont indiqués pour la cartographie électrophysiologique auriculaire et ventriculaire reposant sur l'emploi d'un cathéter et, avec un générateur RF compatible, chez l'adulte et l'enfant à partir de quatre (4) ans, pour créer des lésions endocardiques pendant une intervention d'ablation cardiaque de traitement des arythmies.

Utilisé avec le système de navigation CARTO® EP compatible RMT, le cathéter de diagnostic/ablation NAVISTAR® RMT DS fournit des informations sur la localisation.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif :

- en présence d'une infection systémique évolutive ;
- par l'intermédiaire d'une approche trans-septale chez un patient souffrant de thrombus ou de myxome de l'oreillette gauche, d'une communication interauriculaire ou porteur d'un patch ;
- par l'intermédiaire de l'approche rétrograde chez un patient ayant subi un remplacement valvulaire aortique.

MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS

- **Une exposition importante aux rayons X peut se traduire par des lésions aiguës dues aux radiations** ainsi que des risques d'effets somatiques et génétiques associés à la dose (dose = durée de l'examen radioscopique x intensité du rayonnement X). Prenez toutes les mesures appropriées pour minimiser l'exposition au rayonnement X aussi bien pour les patients que pour le personnel clinique. L'utilisation de ce cathéter chez la femme enceinte doit être envisagée avec prudence.
- **Une ablation réalisée au sein d'une artère coronaire peut léser le myocarde et entraîner la mort.** Un contrôle radioscopique adéquat est nécessaire pendant l'approche transaortique pour éviter d'introduire le cathéter d'ablation dans la vascularisation coronaire.
- **Un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un infarctus du myocarde** peut se produire pendant les **procédures d'ablation du côté gauche**. Il convient de surveiller étroitement les patients pendant la période suivant la procédure d'ablation pour déceler des manifestations cliniques d'événement embolique.
- **Le fonctionnement des stimulateurs implantables et des dispositifs de cardioversion/défibrillateurs implantables** peut être affecté défavorablement par les procédures d'ablation RF. Il est nécessaire de désactiver les dispositifs de cardioversion/défibrillateurs implantables pendant la procédure d'ablation et d'utiliser des sources externes provisoires de stimulation et de défibrillation pendant cette opération. Faire preuve d'une très grande prudence pendant une procédure d'ablation à proximité immédiate des fils du dispositif et effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après l'ablation.
- **Un bloc atrioventriculaire complet** peut se produire lors de l'ablation des voies accessoires septales ou lors du traitement de la tachycardie atrioventriculaire nodale par réentrée. Surveiller étroitement la conduction atrioventriculaire pendant l'administration d'énergie de RF et interrompre immédiatement l'administration d'énergie en cas de bloc atrioventriculaire partiel ou complet. L'utilisation de cathéters avec un **écartement de la paire distale d'électrodes supérieur à 2 mm** peut augmenter le risque de lésions nodales atrioventriculaires.
- **Pour réduire le risque de lésions du plexus brachial**, il est conseillé au chirurgien de placer les bras du patient inférieurement, c'est-à-dire en position normale avec les mains vers le bas au niveau des hanches, par opposition à supérieurement.
- Respecter toutes les mises en garde et les précautions d'emploi applicables u système de navigation magnétique stéréotaxique, au système CARTO® et au générateur RF, particulièrement celles qui concernentu système de navigation magnétique stéréotaxique, au système CARTO® et au générateur RF, particulièrement celles qui concernent les objets magnétiques présents dans le laboratoire de cathétérisme. Se référer au manuel d'utilisation du système de navigation magnétique stéréotaxique pour les précautions utilisateur.

PRÉCAUTIONS

- Les procédures d'ablation cardiaque doivent être effectuées par un personnel qualifié dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé.
- Ne pas essayer d'utiliser le cathéter de diagnostic/d'ablation à extrémité orientable NAVISTAR® RMT DS ou le générateur RF avant d'avoir lu intégralement et compris le mode d'emploi correspondant.
- Les risques à long terme de la radioscopie prolongée n'ont pas été établis. L'utilisation du dispositif doit être envisagée avec prudence chez l'enfant prépubertaire.
- Les risques à long terme encourus par la création de lésions induites par une ablation RF n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou de la vascularisation coronaire sont inconnus.
- Quand le courant de radiofréquences est interrompu en raison d'une élévation de la température ou de l'impédance (la limite fixée est dépassée), il faut retirer le cathéter et éliminer le coagulum présent à son extrémité. En nettoyant l'extrémité de l'électrode, prendre soin de ne pas la tordre par rapport à l'axe du cathéter ; une torsion peut endommager la liaison de l'extrémité de l'électrode et desserrer celle-ci.
- Une faible puissance de sortie apparente, une mesure d'impédance élevée ou un dysfonctionnement de l'appareil aux réglages normaux peut indiquer une mauvaise application des électrodes indifférentes ou la défaillance d'une dérivation électrique. Ne pas augmenter la puissance avant d'avoir vérifié l'absence de défauts évidents ou d'une mauvaise application.

Compatibilité du cathéter

- Le cathéter de diagnostic/d'ablation à extrémité orientable NAVISTAR® RMT DS est prévu pour être utilisé avec un générateur RF compatible et des accessoires Biosense Webster, et uniquement dans l'environnement magnétique Niobe®.
- Lire et respecter les consignes d'utilisation du fabricant de l'électrode indifférente ; l'utilisation d'électrodes indifférentes qui satisfont ou vont au-delà des exigences ANSI/AAMI (HF18) est recommandée.

Manipulation et stérilisation
STRICTEMENT À USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER.

- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- Respecter la date indiquée sous « À utiliser avant le : ». Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Mise au rebut
Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

Le cathéter peut être endommagé par :

- la stérilisation à l'autoclave
- une restérilisation
- l'exposition à des solvants organiques
- l'immersion du connecteur du câble ou du manche proximal dans des liquides

Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation. Ne pas utiliser si le conditionnement ou le cathéter semble endommagé. Contacter votre représentant local Biosense Webster.

Précautions environnementales et IEM

- Pendant les procédures d'ablation, ce cathéter est utilisé conjointement avec un générateur RF. Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le générateur RF pendant l'administration du courant RF peuvent compromettre les performances d'autres appareils. Ce dispositif est un émetteur de rayonnement non ionisant et peut causer des interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs. Afin de réduire au minimum les interférences électromagnétiques, le générateur doit être placé à au moins 1 mètre de tout autre dispositif électronique.

Précautions pendant l'utilisation du cathéter

- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des surfaces métalliques reliées à la terre. Le courant de fuite d'un dispositif relié au patient ne doit en aucune circonstance dépasser 10 microampères (µA). N'utiliser que des amplificateurs et des appareils de stimulation et d'électrocardiogramme (ECG) isolés sous peine de blesser le patient, voire de provoquer son décès.
- Ne pas employer de force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter. Manipuler le cathéter avec soin afin d'éviter une tamponnade, une perforation ou des lésions cardiaques.
- Toujours redresser l'extrémité du cathéter avant insertion ou retrait du cathéter.
- Ne pas insérer ou retirer le cathéter sans placer l'extrémité du cathéter en position neutre.
- Utiliser conjointement la radioscopie et les électrogrammes pour surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde faisant l'objet de l'étude afin d'éviter des lésions vasculaires ou cardiaques.
- Ne pas immerger le connecteur électrique ou le câble d'interface dans des liquides ; les performances électriques pourraient en être défavorablement affectées.

Précautions pendant la procédure d'ablation

- Ne pas augmenter la puissance avant d'avoir contrôlé le branchement de la dérivation et l'application de l'électrode indifférente appropriée. L'efficacité du contact entre le patient et l'électrode indifférente doit être vérifiée chaque fois que le patient est repositionné.
- Ne pas appliquer d'énergie RF alors que le cathéter se trouve en dehors du site cible. Le générateur RF peut fournir une énergie électrique importante et blesser le patient ou l'opérateur.
- Éviter d'utiliser des électrodes et des sondes de dispositifs de surveillance et de stimulation, qui pourraient offrir des chemins au courant à haute fréquence. Réduire le risque de brûlure en plaçant les électrodes et les sondes aussi loin que possible du site d'ablation et de l'électrode indifférente.
- En cas de coupure de générateur (impédance ou température), le cathéter doit être retiré et le coagulum présent sur l'extrémité de l'électrode doit être éliminé avant d'appliquer à nouveau le courant RF. Utiliser uniquement du sérum physiologique et des compresses de gaze stériles pour nettoyer l'extrémité.
- Ne pas frotter ou tordre l'extrémité de l'électrode sous peine de l'endommager et de provoquer un dysfonctionnement du cathéter ou une blessure du patient.
- Interrompre immédiatement la procédure d'ablation et remplacer le cathéter si la température de l'extrémité ne s'élève pas pendant la procédure d'ablation.
- La sonde de température du cathéter mesure la température de l'extrémité de l'électrode et non la température du tissu. Si le générateur n'affiche pas la température, vérifier que le câble branché sur le générateur est le bon. Si la température ne s'affiche toujours pas, il peut s'agir d'un dysfonctionnement du système de détection de la température, qui doit être corrigé avant d'appliquer l'énergie de RF.

TRAITEMENT DU PATIENT

Utilisation d'antiplaquettaires ou d'anticoagulants
Pour éviter une thromboembolie, utiliser de l'héparine en intraveineuse au moment de l'entrée dans le cœur gauche pendant la procédure d'ablation ; de nombreux médecins prescrivent de l'aspirine, et moins souvent de la warfarine, pendant les 3 mois qui suivent l'intervention. Il n'existe pas encore de consensus en ce qui concerne les besoins d'anticoagulants à court terme après la procédure d'ablation.

Populations de patients particulières
La sûreté et l'efficacité de la procédure d'ablation cardiaque n'ont pas été établies chez :

- les patients asymptomatiques ;
- les patientes enceintes ; ou
- les femmes qui allaitent.

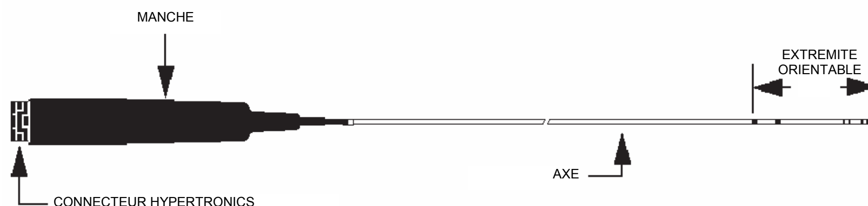
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Les patients peuvent avoir besoin d'antiplaquettaires ou d'anticoagulants pendant une période indéfinie selon l'état du patient.

PRÉSENTATION

Le cathéter de diagnostic/d'ablation à extrémité orientable NaviStar® RMT DS est fourni stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène). Le dispositif est un cathéter 7 F avec une longueur utilisable de 130 cm et présente les caractéristiques suivantes :

Extrémité de l'électrode : 8 mm
Type de connecteur : autobloquant Hypertronics*
Calibre French : 7



Emballage
Le cathéter est emballé dans un plateau thermoscellé. Le plateau scellé est ensuite placé dans une poche, formant une double barrière stérile. La poche scellée est placée dans un carton d'emballage externe avec une notice d'emploi.

Stockage
Le cathéter de diagnostic/d'ablation à extrémité orientable NaviStar® RMT DS doit être stocké dans un endroit frais et sec. La température de stockage doit être comprise entre 5 et 25 °C (41 et 77 °F).

Durée de conservation
La date « À utiliser avant le : » imprimée sur les étiquettes du produit repose sur des tests effectués sur le produit et l'emballage. **NE PAS UTILISER** après la date « À utiliser avant le : ».

MODE D'EMPLOI

Formation des médecins
Les médecins doivent être familiarisés avec les techniques et formés de façon appropriée aux procédures de cartographie et d'ablation cardiaques. Les procédures de cartographie et d'ablation cardiaques doivent être effectuées dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé.

Générateurs RF et accessoires compatibles
Le cathéter de diagnostic/d'ablation à extrémité orientable NaviStar® RMT DS doit être employé seulement avec un générateur RF homologué, qui s'est avéré sûr et efficace pour les procédures d'ablation cardiaque. Se référer au manuel d'utilisation du générateur RF pour connaître les consignes détaillées de la procédure d'ablation par RF, y compris les informations sur le choix des modes de commande de puissance ou de température.

Spécifications des générateurs RF compatibles : Veuillez vous référer au manuel du générateur RF pour les instructions détaillées concernant l'ablation au moyen d'un cathéter RF.

Accessoires : Utiliser les câbles accessoires Biosense Webster appropriés pour connecter le cathéter de diagnostic/'ablation à extrémité orientable NaviStar® RMT DS au système de navigation Carto® EP compatible RMT et à un générateur RF compatible. Utiliser un dispositif de référence de localisation approprié lors de l'emploi du cathéter avec le système de navigation Carto® EP compatible RMT. Se référer au manuel d'utilisation du système de navigation Carto® EP pour obtenir des instructions détaillées pour information à propos des câbles d'interface du cathéter, du dispositif de référence de localisation et des procédures de cartographie.

Manipulation et préparation
- Avant l'emploi, inspecter l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- En veillant à l'asepsie, sortir le cathéter de son conditionnement et le placer dans le champ de travail stérile.
- Inspecter le cathéter avec soin pour contrôler l'intégrité de l'électrode et son état général. Pour vérifier la compatibilité entre la gaine et le cathéter, faire progresser le cathéter par la gaine avant l'insertion.

Consignes d'utilisation
1. Créer un accès vasculaire dans un vaisseau central important en utilisant des procédures aseptiques et insérer le cathéter.
2. Connecter le cathéter aux câbles d'interface, au système de navigation Carto® EP compatible RMT, à un générateur RF compatible et aux appareils d'enregistrement standard en utilisant les câbles d'interface appropriés.
3. S'assurer que les champs magnétiques ont été désactivés.
4. Insérer le cathéter et le faire progresser jusqu'au niveau de l'endocarde qui doit être examiné. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement.
5. Utiliser le système de navigation magnétique (MNS) pour orienter l'extrémité distale du cathéter lors de la progression ou du retrait du cathéter.
6. L'extrémité du cathéter peut être fléchie pour faciliter le positionnement en utilisant le MNS pour modifier la courbure de l'extrémité. Lorsque l'extrémité de l'électrode est en contact stable avec le site d'ablation prévu, basculer la connexion de l'électrode à l'extrémité du cathéter des appareils d'enregistrement vers le générateur de RF en vue de l'administration du courant de RF.
7. S'assurer que l'extrémité de l'électrode est en contact stable avec le site d'ablation prévu. L'impédance du circuit doit être approximativement de 100 ohms au déclenchement du courant de RF.
8. Le courant de RF peut être appliqué à nouveau sur le même site ou sur d'autres sites en utilisant le même cathéter.
9. Avant de retirer le cathéter, s'assurer que les champs magnétiques ont été désactivés.

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES NE SERONT EN AUCUN CAS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES EN DEHORS DE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

SANS LIMITER LES DISPOSITIONS PRÉCÉDENTES, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES, NE SERONT RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES, DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DE TOUT PRODUIT MARQUÉ COMME ÉTANT À USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

Les descriptions et spécifications apparaissant sur les imprimés de Biosense Webster, Inc., y compris sur cette publication, sont uniquement informatives et leur but est seulement de décrire de façon générale le produit au moment de la fabrication. Elles ne constituent en aucun cas une garantie du produit prescrit.

NAVISTAR® RMT DS Diagnose-/Ablationskatheter mit lenkbarer Spitze

NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

The NAVISTAR® RMT DS Diagnose-/Ablationskatheter mit lenkbarer Spitze ist ein lenkbarer Multielektrodenkatheter, der das elektrophysiologische Mapping des Herzens erleichtert und bei dem zum Zweck der Ablation Hochfrequenzstrom zur Elektrode an der Katheterspitze geleitet wird. Für Mappinganwendungen wird der Katheter in Verbindung mit einem RMT-kompatiblen CARTO® EP-Navigationssystem (einer Technologie zum Lokalisieren von Magnetfeldern) und einem geeigneten Lokalisationsreferenzgerät verwendet. Zur Ablation wird der Katheter mit einem kompatiblen Hochfrequenzgenerator (HF-Generator) und einer Oberflächenelektrode (neutrale Elektrode) eingesetzt.

Der NAVISTAR® Diagnose-/Ablationskatheter mit lenkbarer Spitze hat eine 8-mm-Spitze mit dualen Temperatursensoren. Das Gerät besitzt einen mit hohem Moment drehbaren Nylonshaft mit lenkbarer Spitze, in die eine Reihe von Platinelektroden integriert sind. Es kann die Temperatur über einen thermoelektrischen Sensor erfassen. Die Krümmung der Spitze wird gesteuert durch die Wechselwirkung zwischen den Magneten in der Spitze und dem Schaft des Katheters und dem Magnetfeld, das durch das externe Niobe® Magnetic Navigation System (MNS) erzeugt wird. Zur Aufzeichnung und Stimulation können alle Elektroden genutzt werden. Um Energie vom HF-Generator zu beziehen, darf jedoch ausschließlich die Elektrode an der Katheterspitze verwendet werden. Ein in die Elektrodenspitze integrierter Positionssensor übermittelt Positionsangaben an das RMT-kompatible CARTO® EP-Navigationssystem.

Der Katheter wird über Schnittstellenkabel und eine Patientenschnittstelleneinheit (PIU) mit dem RMT-kompatiblen CARTO® EP-Navigationssystem und einem kompatiblen HF-Generator verbunden.

Zur Anwendung bei Mapping-Verfahren die Gebrauchsanweisung für das RMT-kompatible CARTO® EP-Navigationssystem zu Rate ziehen.

Informationen zur Anwendung in HF-Ablationsverfahren finden Sie in der Bedienungsanleitung des HF-Generators.

Informationen zur Anwendung in den Mapping- und Ablationsverfahren finden Sie in der Anleitung für das Stereotaxis Magnetic Navigation System.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNG

Der NAVISTAR® RMT DS Diagnose-/Ablationskatheter mit lenkbarer Spitze und die Zubehörgeräte sind indiziert für das katheterbasierte atriale und ventrikuläre elektrophysiologische Mapping und für die Anwendung mit einem kompatiblen HF-Generator bei Erwachsenen und Kindern im Alter von mindestens vier (4) Jahren, wenn endokardiale Läsionen in Ablationsverfahren zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen ausgeführt werden.

Bei Einsatz in Verbindung mit einem RMT-kompatiblen CARTO® EP-Navigationssystem liefert der NAVISTAR® RMT DS Diagnose-/Ablationskatheter mit lenkbarer Spitze Angaben zur Lokalisation.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie dieses Gerät nicht:

- bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion;
- über den transseptalen Zugang bei Patienten mit Thrombus im linken Vorhof, Myxom oder interatrialen Umlenkungen oder Korrekturen;
- über den retrograden Zugang bei Patienten mit Aortenklappenersatz.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Eine hohe Röntgenstrahlenbelastung kann akute Strahlungsschäden** und ein dosisabhängiges Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen mit sich bringen (Dosis = Dauer der Röntgenbestrahlung X Strahlungsintensität). Sämtliche Maßnahmen ergreifen, um die Einwirkung von Röntgenstrahlung auf Patienten und klinisches Personal zu minimieren. Bei schwangeren Frauen muss die Anwendung dieses Geräts sorgfältig abgewogen werden.
- **Eine Ablation innerhalb einer Koronararterie kann eine Herzmuskelverletzung verursachen und zum Tod führen.** Während des Zugangs durch die Aorta ist eine angemessene fluoroskopische Visualisierung erforderlich, um eine Platzierung des Ablationskatheters in den Koronargefäßen zu vermeiden.
- **Ein linksseitiges Ablationsverfahren** kann zu einem **Schlaganfall oder Herzinfarkt** führen. Während der Zeit nach der Ablation müssen die Patienten streng überwacht werden, um embolische Ereignisse klinisch zu erkennen.
- **Implantierbare Schrittmacher und implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren** (ICDs) können durch die HF-Ablation beeinträchtigt werden. Während der Ablation müssen implantierbare Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren deaktiviert werden. Während der Ablation sind externe Schrittmacher- und Defibrillationsquellen verfügbar zu halten. Während der Ablation ist mit äußerster Sorgfalt vorzugehen, wenn in der Nähe der Leitungen des Geräts gearbeitet wird, und nach der Ablation ist eine komplette Analyse der Funktion des implantierten Geräts auszuführen.
- Bei Patienten, die einer Ablation an septalen akzessorischen Leitungsbahnen oder einer Behandlung von AVNRT unterzogen werden, besteht das Risiko eines **totalen AV-Blocks**. Die AV-Leitung während der HF-Energiezufuhr genau überwachen und die Energiezufuhr sofort stoppen, wenn einer teilweiser oder vollständiger AV-Block beobachtet wird. Die Verwendung von Kathetern, dessen **Distalelektroden einen Abstand von über 2 mm** vorweisen, erhöht das Risiko einer Verletzung der AV-Knoten.
- **Um das Risiko einer Armplexusverletzung zu verringern**, wird Ärzten geraten, die Arme des Patienten unterhalb der normalen Lage zu positionieren, wobei die Hände an den Hüften und nicht überhalb liegen.
- Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die für das Stereotaxis Magnetische Navigationssystem, das CARTO® -System und den HF-Generator gelten, insbesondere jene, die sich auf magnetische Objekte im Umfeld des Katheters beziehen. Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender finden Sie im Benutzerhandbuch für das Stereotaxis Magnetische Navigationssystem.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Kardiale Ablationsverfahren müssen durch entsprechend ausgebildetes Personal in einem komplett ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
- Den NAVISTAR® RMT DS Diagnose-/Ablationskatheter mit lenkbarer Spitze, oder den HF-Generator erst dann verwenden, wenn die entsprechende Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden wurde.
- Es liegen keine Erkenntnisse über die Langzeitrisiken einer längeren Fluoroskopie vor. Bei präpubertalen Kindern muss die Anwendung dieses Gerätes sorgfältig erwogen werden.
- Es liegen keine Erkenntnisse über die Langzeitrisiken von Läsionen vor, die durch HF-Ablation verursacht werden. Insbesondere ist nichts über Langzeitwirkungen von Läsionen in der Nähe des Reizleitungssystems oder der Koronargefäße bekannt.
- Wenn der Hochfrequenzstrom wegen eines Temperatur- oder Impedanzanstiegs (der eingestellte Grenzwert wurde überschritten) unterbrochen wird, muss der Katheter entfernt und die Spitze von Koagulat gereinigt werden. Beim Reinigen der Elektrode an der Katheterspitze die Elektrode nicht in ihrer Lage zum Schaft des Katheters verdrehen; durch Verdrehung kann die Bindung der Elektrode beschädigt und die Elektrode gelockert werden.
- Eine niedrige Ausgangsleistung, ein hoher Impedanzwert oder ein nicht einwandfreies Funktionieren des Geräts bei normalen Einstellungen kann auf eine fehlerhafte Anwendung der Dispersionselektrode(n) oder den Ausfall einer elektrischen Leitung hindeuten. Die Energie erst dann erhöhen, wenn sichergestellt ist, dass keine offensichtliche Defekte vorhanden sind und eine fehlerhafte Anwendung ausgeschlossen ist.

Kompatibilität des Katheters

- Der NAVISTAR® RMT DS Diagnose-/Ablationskatheter mit lenkbarer Spitze ist ausschließlich für die Anwendung in der Niobe®-Magnetumgebung mit einem kompatiblen HF-Generator und Biosense Webster-Zubehör vorgesehen.
- Die Gebrausanleitung des Herstellers der Dispersionselektrode durchlesen und befolgen; es wird die Anwendung von Dispersionselektroden empfohlen, welche die ANSI/AAMI-Erfordernisse (HF18) erfüllen bzw. übertreffen.

Handhabung und Sterilisierung
NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Das Verfallsdatum beachten. Sterilisiert mit Ethylenoxidgas.

ENTSORGUNG
Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

Durch Folgendes kann der Katheter beschädigt werden:

- autoklavierung
- erneute Sterilisierung
- kontakt mit organischen Lösungsmitteln
- eintauchen des proximalen Handgriffs oder des Kabelsteckers in Flüssigkeiten

Die sterile Verpackung und der Katheter müssen vor dem Gebrauch überprüft werden. Die Packung oder den Katheter nicht verwenden, wenn diese beschädigt sind. Wenden Sie sich an den nächsten Biosense Webster-Vertreter.

Vorkehrungen gegen elektromagnetische Störungen

- Bei der Ausführung von Ablationsverfahren wird der Katheter in Verbindung mit einen HF-Generator verwendet. Elektromagnetische Störungen, die durch den HF-Generator während der Lieferung der HF-Energie erzeugt werden, können die Leistung anderer Geräte beeinträchtigen. Dieses Gerät sendet nicht ionisierende Strahlung aus und kann die Ursache für eine elektromagnetische Störung anderer Geräte sein. Um die elektromagnetische Störung zu minimieren, sollte der Generator in einem Abstand von mindestens einem Meter zu allen anderen elektronischen Gerät stehen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Katheters

- Der Patient sollte nicht mit geerdeten metallischen Flächen in Berührung kommen. Der Leckstrom von einem Gerät, das an den Patienten angeschlossen ist, darf 10 Mikroampere (μA) auf keinen Fall überschreiten. Nur isolierte Verstärker, Schrittmachergeräte und EKG-Geräte verwenden, wenn nicht, kann eine Verletzung oder der Tod des Patienten die Folge sein.
- Keine übermäßige Kraft aufwenden, um den Katheter vor- oder zurückzuschieben. Der Katheter ist mit Sorgfalt zu handhaben, um eine Schädigung kardialer Strukturen, Perforation und Perikardtamponade zu vermeiden.
- Immer vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters zunächst die Katheterspitze gerade ausrichten.
- Den Katheter nicht einführen oder zurückziehen, ohne die Katheterspitze in Ruhelage gebracht zu haben.
- Anhand von Fluoroskopie und Elektrogrammen das Vorschieben des Katheters im Bereich des untersuchten Endokards überwachen, um Gefäß- oder Herzschäden zu vermeiden.
- Den elektrischen Stecker oder das Schnittstellenkabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen; dies kann die elektrische Leistung beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen während der Ablation

- Erst dann den Strom erhöhen, wenn die Leitungsverbindung überprüft und die korrekte Anwendung der Dispersionselektrode sichergestellt wurde. Wenn die Lage des Patienten verändert wird, ist stets der Kontakt des Patienten mit der Dispersionselektrode zu überprüfen.
- Keine HF-Energie zuführen, wenn sich der Katheter außerhalb des Zielbereiches befindet. Durch die elektrische Energie des HF-Generators kann der Patient oder der Bediener verletzt werden.
- Keine Elektroden und Sonden von Überwachungs- und Stimulationsgeräten verwenden, die ein Leitpfad für Hochfrequenzstrom sein könnten. Die Gefahr von Verbrennung verringern, indem die Elektroden und Sonden so weit entfernt wie möglich von der Stelle der Ablation und der Dispersionselektrode positioniert werden.
- Im Falle einer Abschaltung des Generators (Impedanz oder Temperatur) den Katheter zurückziehen und die Elektrodenspitze von Koagulat reinigen, ehe erneut mit HF-Strom gearbeitet wird. Nur sterile Kochsalzlösung und Tupfer verwenden, um die Spitze zu reinigen.
- Die Elektrode an der Katheterspitze nicht schrubben oder verbiegen, da hierdurch ein Schaden entstehen kann, der zu einem Ausfall des Katheters und einer Verletzung des Patienten führen kann.
- Die Ablation sofort abbrechen und den Katheter ersetzen, wenn die Temperatur an der Spitze während der Ablation nicht ansteigt.
- Der Temperatursensor des Katheters misst die Temperatur der Elektrodenspitze, nicht die Gewebetemperatur. Wenn der Generator keine Temperatur anzeigt, sicherstellen, dass das richtige Kabel am Generator angeschlossen ist. Wenn die Temperatur weiterhin nicht angezeigt wird, kann ein Fehler im Temperaturmesssystem vorliegen, der vor der Zuführung von HF-Energie korrigiert werden muss.

BEHANDLUNG DES PATIENTEN

Antithrombose- oder Antikoagulationsmittel
Um Thromboembolie zu vermeiden, wird Heparin intravenös verabreicht, wenn während der Ablation auf das linke Herz zugegriffen wird, und viele Ärzte verschreiben für etwa 3 Monate nach dem Eingriff Aspirin, weniger oft Warfarin. Es besteht kein Konsens über die Notwendigkeit einer kurzzeitigen Antikoagulation nach der Ablation.

Spezielle Patientengruppen
Die Sicherheit und Wirksamkeit der kardialen Ablation ist nicht erwiesen bei:

- asymptomatischen Patienten;
- schwangeren Patienten; oder
- stillenden Müttern.

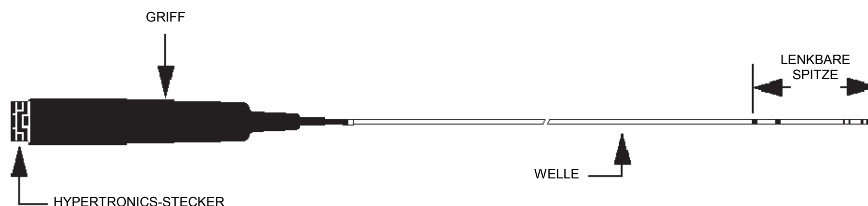
PATIENTENINFORMATION

Je nach Zustand eines Patienten kann eine Antikoagulations- und/oder Antithrombosebehandlung über eine unbegrenzte Dauer erforderlich sein.

LIEFERUNG

Der NaviStar® RMT DS Diagnose-/Ablationskatheter mit lenkbarer Spitze wird in sterilem Zustand geliefert (EtO). Das Instrument ist ein Katheter (7 F) mit einer nutzbaren Länge von 130 cm und den folgenden Merkmalen:

Elektrode an der Spitze: 8 mm
Steckverbindertyp: Hypertronics*-Verriegelung
Französisches Maß: 7



Verpackung
Der Katheter ist in einer heißverschweißten Schale verpackt. Die abgedichtete Schale befindet sich in einem Beutel, der doppelten sterilen Schutz bietet. Der abgedichtete Beutel befindet sich in einem Faltkarton mit einer Gebrauchsanweisung.

Lagerung
Der NaviStar® RMT DS Diagnose-/Ablationskatheter mit lenkbarer Spitze muss kühl und trocken gelagert werden. Die Lagertemperatur sollte zwischen 5 und 25 ºC (41 und 77 ºF) liegen.

Lagerfähigkeit
Das Produkt und die Verpackung wurden getestet, um die Anwendbarkeit des auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatums zu gewährleisten. Nach dem Varfallsdatum **NICHT MEHR BENUTZEN**.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Schulung von Ärzten
Ärzte müssen mit den Techniken vertraut und für das kardiale Mapping und Ablationsverfahren entsprechend geschult sein. Alle Mapping- und Ablationserfahren müssen in einem voll ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.

Kompatible HF-Generatoren und Zubehör
Der NaviStar® RMT DS Diagnose-/Ablationskatheter mit lenkbarer Spitze sollte nur in Verbindung mit einem legal verkauften HF-Generator verwendet werden, dessen Sicherheit und Wirksamkeit für die kardiale Ablation erwiesen ist. Eine Bedienungsanleitung für die HF-Ablation einschließlich Informationen zur Wahl der Temperatur- und Leistungsmodi finden Sie im Bedienerhandbuch des HF-Generators.

Spezifikationen für kompatible HF-Generatoren: Ausführliche Informationen zur Bedienung des Generators für die HF-Katheterablation finden Sie im Handbuch des HF-Generators.

Zubehör: Zum Anschluss des NaviStar® RMT DS Diagnose-/Ablationskatheters mit lenkbarer Spitze an das RMT-kompatible Carto® EP-Navigationssystem und einen kompatiblen HF-Generator sind die entsprechenden Biosense Webster Zubehörkabel zu verwenden. Bei Applikation des Katheters in Verbindung mit dem RMT-kompatiblen Carto® EP-Navigationssystem ist ein passendes Lokalisationsreferenzgerät zu verwenden. Genaue Anleitungen und Informationen zu Katheter-Schnittstellenkabeln, Lokalisationsreferenzgerät und Mapping-Verfahren finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum Carto® EP-Navigationssystem.

Behandlung und Vorbereitung
- Vor der Verwendung die Packung überprüfen. Keine geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden.
- Den Katheter unter Verwendung eines aseptischen Verfahrens aus der Verpackung nehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.
- Sorgfältig den Gesamtzustand des Katheters sowie die Unversehrtheit der Elektrode untersuchen. Um die Kompatibilität zwischen Schleuse und Katheter zu prüfen, den Katheter vor dem Einführen durch die Schleuse schieben.

Betriebsanleitung.
1. Unter Verwendung aseptischer Verfahren einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß schaffen und den Katheter einführen.
2. Den Katheter mithilfe der geeigneten Schnittstellenkabel an die Schnittstellenkabel, das RMT-kompatible Carto® EP-Navigationssystem, einen kompatiblen HF-Generator und ein Aufzeichnungsgerät anschließen.
3. Sicherstellen, dass die Magnetfelder entfernt sind.
4. Den Katheter einführen und in den Bereich des untersuchten Endokards vorschieben. Die richtige Positionierung fluoroskopisch und durch Elektrogramme absichern.
5. Das MNS (Magnetic Navigation System) verwenden, um die distale Spitze des Katheters auszurichten, während der Katheter vor- und zurückgeschoben wird.
6. Die Katheterspitze kann gekrümmt werden, um die Positionierung zu erleichtern, indem das MNS verwendet wird, um die Krümmung der Spitze zu verändern. Wenn sichergestellt ist, dass die Elektrode an der Katheterspitze stabilen Kontakt mit der Stelle der vorgesehenen Ablation hat, muss die Elektrode vom Aufzeichnungsgerät zum HF-Generator umgeschaltet werden, um die Abgabe des HF-Stroms vorzubereiten.
7. Sicherstellen, dass die Elektrode an der Katheterspitze stabilen Kontakt mit der Stelle hat, an der die Ablation vorgenommen werden soll. Die Schaltungsimpedanz sollte bei Auslösung des HF-Stroms etwa 100 Ohm betragen.
8. Der HF-Strom kann unter Verwendung desselben Katheters erneut an dieselbe oder andere Stellen angelegt werden.
9. Vor dem Entfernen des Katheter sicherstellen, dass die Magnetfelder entfernt sind.

Catetere diagnostico/ablatore a punta direzionabile NAVISTAR® RMT DS

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per ablazione e diagnostico con punta regolabile NAVISTAR® RMT DS è un catetere regolabile a più elettrodi progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore e trasmettere corrente a radiofrequenza all'elettrodo della punta del catetere a scopo di ablazione. Per il mappaggio, il catetere viene utilizzato con un sistema di navigazione CARTO® EP RMT compatibile (una tecnologia di localizzazione basata sul campo magnetico) ed un appropriato dispositivo di riferimento spaziale. Per l'ablazione, il catetere viene utilizzato in abbinamento ad un generatore di radiofrequenza (RF) compatibile ed una piastra di dispersione.

Il catetere diagnostico/ablatore a punta direzionabile NAVISTAR® RMT DS è dotato di una punta da 8 mm con due sensori di temperatura. Il dispositivo è dotato di un'asta in nylon a torsione elevata con una sezione con punta direzionabile contenente una serie di elettrodi in platino ed un sistema di rilevazione della temperatura a termocoppia. La deflessione della punta è controllata dall'interazione dei magneti, sistemati nella punta stessa e nell'asta del catetere, con il campo magnetico creato dal sistema esterno di navigazione magnetica (MNS) Niobe®. Tutti gli elettrodi possono essere utilizzati per la registrazione e la stimolazione ma solo l'elettrodo della punta può essere utilizzato per condurre l'energia RF del generatore. Un sensore di localizzazione integrato nell'elettrodo della punta trasmette le informazioni relative alla localizzazione al sistema di navigazione CARTO® EP RMT compatibile.

Il catetere si interfaccia con il sistema di navigazione CARTO® EP RMT compatibile ed un generatore RF compatibile tramite cavi di interfaccia e tramite PIU (unità di interfaccia paziente).

Per l'utilizzo durante procedure di mappaggio consultare le istruzioni del sistema di navigazione CARTO® EP RMT compatibile.

Per l'utilizzo in procedure di ablazione RF, consultare le istruzioni di funzionamento del generatore RF.

Per l'utilizzo durante procedure di mappaggio e ablazione, consultare le istruzioni del sistema di navigazione magnetica stereotassica.

INDICAZIONI ED UTILIZZO

Il catetere diagnostico/ablatore a punta direzionabile NAVISTAR® RMT DS ed i relativi dispositivi accessori sono indicati per il mappaggio elettrofisiologico atriale e ventricolare mediante catetere, nonché per essere utilizzati con un generatore RF compatibile in adulti e bambini di almeno quattro (4) anni di età per la creazione di lesioni endocardiche durante procedure di ablazione cardiaca per il trattamento di aritmie.

Se utilizzato con un sistema di navigazione CARTO® EP RMT compatibile, il catetere per ablazione e diagnostico con punta regolabile NAVISTAR® RMT fornisce informazioni di localizzazione.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questo dispositivo:

- in pazienti con infezione sistemica attiva;
- tramite approccio transettale in pazienti con trombo dell'atrio sinistro o mixoma oppure con difetto o patch del setto interatriale;
- tramite approccio retrogrado in pazienti con sostituzione della valvola aortica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Un'esposizione significativa ai raggi X può provocare gravi lesioni da radiazioni** nonché rischio correlato al dosaggio per effetti somatici e genetici (dosaggio = durata dell'intensità dei raggi X dell'imaging fluoroscopico). Adottare tutte le misure necessarie per minimizzare l'esposizione ai raggi X sia dei pazienti che del personale ospedaliero. Deve essere prestata adeguata attenzione all'uso di questo dispositivo in donne incinte.
- **L'ablazione dall'interno di un'arteria coronarica può provocare lesioni miocardiche e il decesso.** È necessaria un'adeguata visualizzazione fluoroscopica durante l'approccio transaortico per evitare il posizionamento del catetere ablatore nella vascolarizzazione coronarica.
- Possono verificarsi **ictus o infarto miocardico** in pazienti sottoposti a **procedure di ablazione del lato sinistro**. Durante il periodo successivo all'ablazione, i pazienti devono essere strettamente monitorati per quanto riguarda manifestazioni cliniche di eventi embolici.
- **I pacemaker impiantabili e i cardioverter-defibrillatori impiantabili** (ICD) possono essere influenzati negativamente dall'ablazione per RF. Gli ICD vanno disattivati durante l'ablazione. Durante l'ablazione, tenere a disposizione fonti esterne provvisorie di stimolazione e defibrillazione. Usare estrema cautela durante l'ablazione se ci si trova in prossimità delle derivazioni di detti dispositivi e, dopo l'ablazione, effettuare un'analisi completa del funzionamento del dispositivo impiantato.
- **Il blocco completo atrioventricolare (AV)** può verificarsi durante l'ablazione di percorsi settali accessori o nel trattamento della tachicardia da rientro nodale atrioventricolare (AVNRT). Monitorare strettamente i canali atrioventricolari (AV) durante l'emissione di energia RF ed interrompere immediatamente l'emissione se si osserva un blocco AV parziale o completo. L'utilizzo di cateteri con **una distanza tra gli elettrodi della coppia distale superiore a 2 mm** può aumentare il rischio di lesione nodale AV.
- **Per ridurre il rischio di lesione del plesso brachiale**, si consiglia ai medici di posizionare le braccia del paziente inferiormente in posizione normale con le mani lungo i fianchi e non superiormente.
- Seguire tutte le avvertenze e precauzioni applicabili al Sistema di Navigazione Magnetico Stereotaxis e al sistema CARTO® e al generatore RF in particolare quelle riguardanti gli oggetti magnetici nell'ambulatorio. Consultare il manuale per l'utente del sistema di navigazione magnetico stereotassico per le precauzioni a cui attenersi.

PRECAUZIONI

- Le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite esclusivamente da personale debitamente preparato in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Non tentare di utilizzare il catetere diagnostico/ablatore a punta direzionabile NAVISTAR® RMT DS prima di aver letto per esteso e compreso le relative istruzioni per l'uso.
- I rischi a lungo termine di una fluoroscopia prolungata non sono stati determinati. Deve essere prestata adeguata attenzione all'uso di questo dispositivo in bambini prepuberi.
- I rischi a lungo termine di lesioni generate dall'ablazione RF non sono stati determinati. In particolare è sconosciuto qualsiasi effetto a lungo termine delle lesioni in prossimità del sistema di conduzione specializzato o della vascolarizzazione coronarica.
- Quando la corrente di radiofrequenza viene interrotta a causa di un aumento della temperatura o dell'impedenza (superamento del limite impostato) il catetere va rimosso e la punta ripulita da coaguli. Durante la pulizia dell'elettrodo in punta fare attenzione a non girare l'elettrodo in punta rispetto all'asta del catetere in quanto la torsione potrebbe danneggiare l'elettrodo in punta ed allentarlo.
- Una potenza in uscita apparentemente bassa, valori di impedenza elevati o il mancato corretto funzionamento dell'apparecchiatura ad impostazioni normali possono indicare l'applicazione errata degli elettrodi di dispersione o il guasto di un conduttore elettrico. Non aumentare la potenza prima di avere verificato difetti ovvi o applicazioni non corrette.

Compatibilità del catetere

- Il catetere diagnostico/ablatore a punta direzionabile NAVISTAR® RMT DS è stato progettato per essere utilizzato con un generatore RF compatibile e con accessori Biosense Webster solo nell'ambiente magnetico Niobe®.
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del produttore degli elettrodi di dispersione; si consiglia l'uso di elettrodi di dispersione che soddisfano o superano i requisiti ANSI/AAMI (HF18).

Manipolazione e sterilizzazione

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE.

- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
- Osservare la data di scadenza. Sterilizzato con gas ossido di etilene.

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

Si può verificare un danno al catetere dovuto a:
- sterilizzazione in autoclave
- risterilizzazione
- esposizione a solventi organici
- immersione dell'impugnatura prossimale o del connettore del cavo in liquidi

Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione o il catetere appaiono danneggiati. Rivolgersi al proprio rappresentante locale Biosense Webster.

Precauzioni ambientali ed EMI
- Durante le procedure di ablazione, questo catetere viene utilizzato unitamente ad un generatore RF. Le interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dal generatore RF durante l'emissione di potenza RF possono influenzare negativamente le prestazioni dell'apparecchiatura. Il presente dispositivo è un trasmettitore non ionizzante di radiazioni e può provocare interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. Per minimizzare le interferenze elettromagnetiche il generatore deve essere collocato ad almeno 1 metro di distanza da qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.

Precauzioni durante l'uso del catetere
- Il paziente non deve entrare a contatto con superfici di metallo messe a terra. La corrente di dispersione di qualsiasi altro dispositivo collegato al paziente non deve mai superare 10 microAmp (μA). Utilizzare solo amplificatori, apparecchiature di elettrostimolazione e apparecchiature per ECG isolati, in caso contrario il paziente è a rischio di lesioni o di morte.
- Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o per ritirare il catetere. Il catetere va manipolato attentamente, onde evitare danni cardiaci, la perforazione o il tamponamento.
- Raddrizzare sempre la punta del catetere prima dell'inserimento o del ritiro.
- Non inserire né ritirare il catetere senza avere collocato prima la punta del catetere in posizione neutra.
- Per evitare danni vascolari o cardiaci, utilizzare sia la fluoroscopia, sia gli elettrogrammi per controllare l'avanzamento del catetere nell'area dell'endocardio in esame.
- Non immergere il connettore elettrico o il cavo di interfaccia in liquidi, in quanto ciò potrebbe compromettere le prestazioni elettriche.

Precauzioni durante l'ablazione
- Non aumentare la potenza prima di avere verificato la connessione delle derivazioni e la corretta applicazione dell'elettrodo di dispersione. L'effettivo contatto tra il paziente e l'elettrodo di dispersione deve essere verificato ogni volta che il paziente viene riposizionato.
- Non emettere energia a radiofrequenza con il catetere posizionato fuori dal sito bersaglio. Il generatore RF può emettere una notevole energia elettrica e può causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Evitare l'uso di elettrodi e sonde di dispositivi di monitoraggio e stimolazione che potrebbero offrire vie di accesso alla corrente ad alta frequenza. Ridurre il rischio di ustioni sistemando gli elettrodi e le sonde il più lontano possibile dal sito di ablazione e dall'elettrodo di dispersione.
- In caso di arresto del generatore (impedenza o temperatura), il catetere va ritirato e l'elettrodo in punta ripulito da coaguli prima di applicare nuovamente la corrente RF. Utilizzare solo soluzione salina sterile e una compressa di garza per pulire la punta.
- Non sfregare o girare l'elettrodo in punta in quanto il danno potrebbe provocare un guasto del catetere o lesioni al paziente.
- Interrompere immediatamente l'ablazione e sostituire il catetere qualora la temperatura della punta non dovesse aumentare durante l'ablazione.
- Il sensore di temperatura del catetere misura la temperatura della punta dell'elettrodo, non la temperatura del tessuto. Se il generatore non visualizza la temperatura, verificare che nel generatore sia inserito il cavo corretto. Se la temperatura ancora non viene visualizzata, potrebbe essersi verificato un malfunzionamento del sistema di rilevazione della temperatura che deve essere corretto prima di applicare l'energia RF.

TRATTAMENTO DEL PAZIENTE

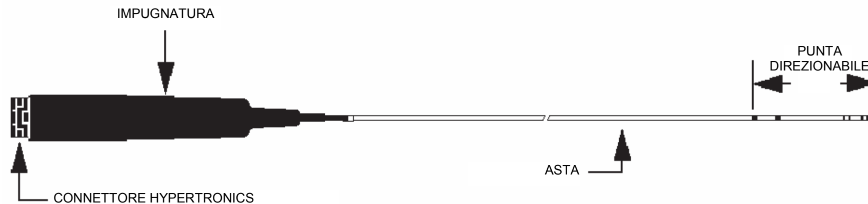
Utilizzo di antipiastrinici o di anticoagulanti
Per evitare tromboemboli, quando si penetra nella parte sinistra del cuore durante l'ablazione si somministra eparina per via endovenosa e molti medici prescrivono aspirina e, meno spesso, warfarin per tre mesi dopo l'intervento. Non esiste ancora un'opinione prevalente riguardo alla necessità di anticoagulazione a breve termine dopo l'ablazione.

Popolazioni specifiche di pazienti
Non è stata accertata la sicurezza e l'efficacia dell'ablazione cardiaca in:
- pazienti asintomatici
- pazienti in gravidanza o
- madri in allattamento.

INFORMAZIONI PER LA CONSULENZA AL PAZIENTE
I pazienti potrebbero necessitare di una terapia anticoagulante e/o antipiastrinica per un periodo indefinito in base alle condizioni del paziente.

FORNITURA
Il catetere diagnostico/ablatore a punta direzionabile NAVISTAR® RMT DS viene fornito sterile (EtO). Il dispositivo è un catetere 7 F con lunghezza utile di 130 cm e le seguenti caratteristiche:

Elettrodo della punta: 8 mm
Tipo di connettore: Hypertronics* ad innesto
Misura French 7



Confezione
Il catetere è contenuto in un vassoio termosaldato. Il vassoio sigillato viene quindi sistemato in una busta, creando una doppia barriera sterile. La busta sterile viene collocata in un cartone di imballaggio esterno pieghevole assieme alle istruzioni per l'uso (IFU).

Conservazione
Il catetere diagnostico/ablatore a punta direzionabile NAVISTAR® RMT DS deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra 5° e 25°C (41° e 77°F).

Durata di conservazione
Sono stati condotti test sul prodotto e sulle confezioni a supporto della data di scadenza stampata sull'etichetta. **NON UTILIZZARE** dopo la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

Formazione medica
I medici devono conoscere le tecniche e devono essere stati adeguatamente formati per eseguire procedure cardiache di mappaggio e ablazione. Tutte le procedure di mappaggio e ablazione devono essere eseguite in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Accessori e generatori RF compatibili
Il catetere diagnostico/ablatore a punta direzionabile NAVISTAR® RMT DS deve essere utilizzato solamente con un generatore RF legalmente commercializzato che si sia dimostrato sicuro ed efficace per l'ablazione cardiaca. Consultare il manuale dell'operatore del generatore RF per istruzioni di funzionamento dettagliate per l'ablazione RF, comprese le informazioni relative alla scelta tra le modalità di controllo della temperatura o della potenza.

Specifiche per generatori RF compatibili: consultare il manuale del generatore RF per istruzioni dettagliate relative al funzionamento del generatore per l'ablazione RF mediante catetere.

Accessori: utilizzare i cavi accessori idonei per collegare il catetere per ablazione e diagnostico con punta regolabile NaviStar® RMT DS al sistema di navigazione Carto® EP RMT compatibile e ad un generatore RF compatibile. Utilizzare un appropriato dispositivo di riferimento della posizione quando il catetere sviene utilizzato con il sistema di navigazione Carto® EP RMT compatibile. Consultare il manuale per l'utente del sistema di navigazione Carto® EP per istruzioni dettagliate relative al cavo di interfaccia del catetere, al dispositivo di riferimento della posizione e alle procedure di mappaggio.

Manipolazione e preparazione

- Prima dell’uso ispezionare la confezione. Non utilizzare se è aperta o danneggiata.
- Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il catetere dalla confezione e porlo in un’area di lavoro sterile.
- Ispezionare attentamente il catetere per verificare l’integrità degli elettrodi e le condizioni generali. Per verificare la compatibilità tra la guida e il catetere, far avanzare il catetere attraverso la guida prima di inserirlo.

Istruzioni operative.

1. Creare un accesso vascolare in un ampio vaso centrale utilizzando tecniche asettiche ed inserire il catetere.
2. Collegare il catetere ai cavi di interfaccia, al sistema di navigazione Carto® EP RMT compatibile , ad un generatore RF compatibile e ad apparecchiature di registrazione standard utilizzando i cavi di interfaccia idonei.
3. Accertarsi che i campi magnetici vengano rimossi.
4. Inserire il catetere e farlo avanzare verso l’area dell’endocardio in esame. Utilizzare sia la fluoroscopia che gli elettrogrammi per favorire il corretto posizionamento.
5. Utilizzare il sistema di navigazione magnetica (MNS) per orientare la punta distale del catetere, mentre si fa avanzare e si ritira il catetere.
6. È possibile deflettere la punta del catetere per agevolare il posizionamento, usando il MNS per modificare la curvatura della punta. Quando si è accertato che l’elettrodo in punta è stabilmente a contatto con il sito previsto per l’ablazione, la connessione dell’elettrodo in punta al catetere va fatta passare dall’apparecchiatura di registrazione al generatore RF in preparazione all’emissione di corrente RF.
7. Verificare che l’elettrodo in punta sia stabilmente a contatto con il punto di ablazione di interesse. L’impedenza del circuito dovrebbe essere di circa 100 ohm all’emissione della corrente RF.
8. La corrente RF può essere applicata nuovamente allo stesso punto o in punti diversi utilizzando lo stesso catetere.
9. Prima di rimuovere il catetere, accertarsi che i campi magnetici siano stati rimossi.

Catéter de diagnóstico/ablación NAVISTAR® con punta dirigible RMT DS

PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de diagnóstico/ablación con punta orientable NAVISTAR® RMT DS es un catéter multielectrodos diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón y transmitir corriente de radiofrecuencia al electrodo de la punta del catéter para la ablación. Para cartografía, el catéter se usa con el sistema de navegación CARTO® EP compatible con RMT (una tecnología de localización mediante campos magnéticos) y un dispositivo apropiado de referencia de localización. Para la ablación se utiliza el catéter junto con un generador de radiofrecuencia (RF) compatible y una almohadilla de toma a tierra (dispersiva).

El catéter de diagnóstico/ablación NAVISTAR® con punta orientable RMT DS tiene una punta de 8 mm con dos sensores de temperatura. El dispositivo tiene un cuerpo de nylon de alta torsionabilidad con una punta dirigible que contiene varios electrodos de platino y un sensor de temperatura mediante termopar. La curvatura de la punta se controla por medio de imanes colocados en la punta y el cuerpo del catéter y por medio del campo magnético creado por el sistema de navegación magnética (MNS, por sus siglas en inglés) Niobe®. Para registrar y estimular pueden usarse todos los electrodos, pero para irradiar energía RF desde el generador sólo puede usarse el electrodo de la punta. Un sensor de localización incrustado en el electrodo de la punta transmite información de localización al sistema de navegación CARTO® EP compatible con RMT.

El catéter se interconecta con el sistema de navegación CARTO® EP compatible con RMT y con un generador de RF compatible por medio de cables de conexión y una unidad de interfaz de paciente.

Para su uso en procedimientos de cartografía, consulte las instrucciones del sistema de navegación CARTO® EP compatible con RMT.

Para su uso en procedimientos de ablación con RF, consulte las instrucciones de funcionamiento del generador de RF.

Para su uso en procedimientos de exploración y ablación, consulte las instrucciones del sistema de navegación magnética Stereotaxis.

INDICACIONES Y USO

El catéter de diagnóstico/ablación NAVISTAR® con punta dirigible RMT DS y sus accesorios están diseñados para la exploración electrofisiológica con catéter de la zona auricular y ventricular, y para su uso con un generador de RF compatible en adultos y niños a partir de los cuatro (4) años de edad, creando lesiones endocardiacas durante procedimientos de ablación cardiaca para el tratamiento de arritmias.

Cuando se usa con el sistema de navegación CARTO® EP compatible con RMT, el catéter de diagnóstico/ablación RMT NAVISTAR® DS ofrece información de localización.

CONTRAINDICACIONES

No usar este dispositivo:

- en pacientes con infecciones sistémicas activas;
- con abordaje transeptal en pacientes con trombo o mixoma en la aurícula izquierda o con bomba (*baffle*) o parche interauricular;
- con abordaje retrógrado en pacientes a los que se les ha substituido la válvula aórtica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **La exposición excesiva a rayos X puede provocar lesiones agudas por radiación**, y producir efectos somáticos y genéticos relacionados con la dosis (dosis = duración de la visualización fluoroscópica X intensidad del haz de rayos X). Tome las medidas necesarias para reducir al máximo la exposición a rayos X tanto de pacientes como de operadores. Proceder con el debido cuidado cuando se utilice este catéter en mujeres embarazadas.
- **La ablación desde el interior de una arteria coronaria puede provocar heridas en el miocardio y la muerte.** Es necesaria una visualización fluoroscópica adecuada durante el abordaje transaórtico o retrógrado para impedir que el catéter entre en alguna arteria coronaria.
- Los pacientes sometidos a **procedimientos de ablación desde el lado izquierdo** pueden sufrir un **infarto cerebrovascular o un infarto de miocardio.** Durante el período posterior a la ablación, los pacientes deben estar estrechamente controlados en caso de que se produzcan manifestaciones clínicas de episodios embólicos.
- **Los marcapasos implantables y los desfibriladores cardioversores implantables** (DAI) pueden verse afectados de manera negativa por la ablación RF. Los DAI deben desactivarse durante la ablación. Durante la ablación deben tenerse disponibles fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación. Si se está muy cerca de cables, debe procederse con sumo cuidado durante la ablación, y realizar un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado tras la ablación.
- Al realizar ablación de vías accesorias septales o durante el tratamiento de taquicardias por reentrada nodal auriculoventricular (AVNRT) se puede producir un **bloqueo auriculoventricular completo**. Controle de cerca la conducción auriculoventricular durante la aplicación de energía de RF y detenga inmediatamente la aplicación de energía si observa un bloqueo auriculoventricular completo. El uso de catéteres con una **separación entre el par distal de electrodos superior a 2 mm** puede aumentar el riesgo de daños nodales auriculoventriculares.
- **Para reducir el riesgo de lesiones en el plexo braquial**, es aconsejable que los médicos coloquen los brazos del paciente hacia abajo, con las manos por debajo de las caderas.
- Siga todas las advertencias y precauciones aplicables al sistema de navegación magnética Stereotaxis, sistema CARTO® y generador de RF especialmente las relativas a objetos magnéticos en el laboratorio de catéter. Consulte el Manual del usuario del sistema de navegación magnética Stereotaxis para más información sobre las precauciones para el usuario.

PRECAUCIONES

- Los procedimientos de ablación cardiaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
- No intente utilizar el catéter de diagnóstico/ablación NAVISTAR® con punta dirigible RMT DS ni el generador de RF sin haber leído y comprendido antes las Instrucciones de uso aplicables.
- Todavía no se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, debe procederse con el debido cuidado al usar el dispositivo en niños antes de la pubertad.
- Todavía no se han establecido los riesgos a largo plazo de las lesiones provocadas por la ablación con RF. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones originadas cerca del sistema de conducción o de la vasculatura coronaria.
- Cuando se interrumpe la corriente de radiofrecuencia para aumentar la temperatura o la impedancia (superación del límite establecido), deberá quitarse el catéter y deben limpiarse los coágulos de la punta. Cuando se limpie el electrodo de la punta proceda con cuidado para no retorcer el electrodo de la punta respecto al cuerpo del catéter, ya que esto podría dañar la unión del electrodo de la punta y aflojar el electrodo de la punta.
- Si existe una potencia disponible aparentemente baja, una lectura de impedancia alta o si el equipo no funciona correctamente con los ajustes normales, es posible que exista una aplicación defectuosa del electrodo indiferente o una avería en un cable eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar defectos evidentes o una aplicación incorrecta.

Compatibilidad del catéter

- El catéter de diagnóstico/ablación NAVISTAR® de punta dirigible RTM DS está diseñado para ser utilizado junto con un generador de RF compatible y con accesorios Biosense Webster exclusivamente en el entorno magnético Niobe®.
- Lea y siga las instrucciones del fabricante del electrodo indiferente. Se aconseja el uso de electrodos indiferentes que cumplan con las normas ANSI/AAMI (HF18).

Manipulación y esterilización

PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.

- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- Verifique la fecha de caducidad. Esterilizado con gas óxido de etileno.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

Se pueden producir daños en el catéter debido a:
- esterilización con autoclave
- reesterilización
- exposición a disolventes orgánicos
- inmersión del mango proximal o del cable de conexión en líquidos

El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización. Si el envase o el catéter parecen dañados, no utilice el catéter. Póngase en contacto con su representante local de Biosense Webster.

Precauciones medioambientales y de interferencias electromagnéticas (EMI)
- Durante los procedimientos de ablación, el catéter se usa con un generador de RF. Las interferencias electromagnéticas (EMI) producidas por el generador de RF durante la aplicación de energía de RF pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos. Este dispositivo es un emisor de radiación no ionizante y puede provocar interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Para reducir al mínimo las interferencias electromagnéticas, el generador debe colocarse al menos a 1 metro de cualquier otro dispositivo electrónico.

Precauciones durante el uso del catéter
- El paciente no debe estar en contacto con superficies metálicas con conexión a tierra. La corriente de fuga de cualquier dispositivo conectado no debe ser nunca superior a 10 microamperios (μA). Use solamente amplificadores, equipo de estimulación y equipo de ECG aislados, de no ser así el paciente puede resultar lesionado o morir.
- No ejerza excesiva fuerza al hacer avanzar o retraer el catéter. Maneje el catéter con cuidado para evitar lesiones cardiacas, perforaciones u obturaciones.
- Enderece siempre la punta del catéter antes de introducirlo o retirarlo.
- No introduzca ni retire el catéter sin colocar antes la punta en posición neutral.
- Use fluoroscopia y electrogramas para controlar el avance del catéter hacia la zona del endocardio que va a ser analizada para, así, evitar daños vasculares o cardíacos.
- No sumerja el terminal eléctrico ni el cable de conexión en líquidos, ya que podría afectar al funcionamiento eléctrico.

Precauciones durante la ablación
- No aumente la potencia sin antes comprobar la conexión de los cables y la aplicación adecuada del electrodo indiferente. Siempre que se cambie de posición al paciente deberá comprobar el contacto efectivo entre el paciente y el electrodo indiferente.
- No aplique energía de RF con el catéter alejado de la zona a analizar. El generador de RF puede aplicar energía eléctrica significativa y puede provocar heridas al paciente o al operador.
- No utilice electrodos ni sondas de dispositivos de control y estimulación, ya que podrían conducir corriente de alta frecuencia. Para reducir el riesgo de quemaduras, coloque los electrodos y las sondas lo más alejados posible de la zona de ablación y del electrodo indiferente.
- Si se produce un corte de suministro (impedancia o temperatura) en el generador, retire el catéter y limpie los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar corriente de RF. Para limpiar la punta, use únicamente una solución salina estéril y una gasa.
- No restriegue ni torsione el electrodo de la punta, ya que el catéter podría dañarse y el paciente resultar lesionado.
- Interrumpa la ablación inmediatamente y cambie el catéter si la temperatura de la punta no aumenta durante la ablación.
- El sensor de temperatura del catéter mide la temperatura de la punta del electrodo, no la temperatura del tejido. Si el generador no muestra la temperatura, compruebe que el cable adecuado esté conectado al generador. Si continúa sin aparecer la temperatura, es posible que se deba a un funcionamiento incorrecto del sistema sensor de temperatura. Corrija el problema antes de aplicar energía de RF.

TRATAMIENTO DEL PACIENTE

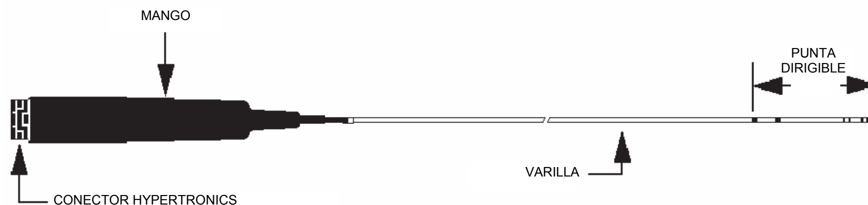
Uso de antiagregantes plaquetarios o anticoagulación
Durante la ablación, se utiliza heparina intravenosa al entrar en el corazón izquierdo para evitar una posible tromboembolia, y muchos médicos prescriben aspirina, y en menos ocasiones warfarina, durante los 3 meses posteriores a la operación. Todavía no existe consenso sobre la necesidad de anticoagulación a corto plazo después de la ablación.

Poblaciones específicas de pacientes
La seguridad y eficacia de la ablación cardiaca no ha sido establecida en:
- pacientes asintomáticos;
- pacientes embarazadas; o
- madres lactantes.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE
Es posible que algunos pacientes necesiten terapia de anticoagulación o de antiagregantes plaquetarios durante un período indefinido basado en la condición del paciente.

FORMA DE SUMINISTRO
El catéter de diagnóstico/ablación NaviStar® con punta dirigible RMT DS se distribuye en un envase estéril (EtO). El dispositivo es un catéter de 7 F con una longitud útil de 130 cm y tiene las siguientes características:

Electrodo de la punta: 8 mm
Tipo de conector: de cierre Hypertronics*
Tamaño French: 7



Embalaje
El catéter está envasado en una bandeja termosellada. La bandeja sellada se coloca después en una bolsa, creando así una barrera estéril doble. La bolsa sellada se coloca dentro de un cartón exterior plegable con las instrucciones de uso.

Almacenamiento
El catéter de diagnóstico/ablación NaviStar® con punta dirigible RMT DS debe guardarse en lugar fresco y seco. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5º y 25ºC (41º y 77ºF).

Vida útil
Se han realizado ensayos con el producto y el envase para poder establecer la “Fecha de caducidad” impresa en las etiquetas del producto. **NO USAR** después de la “Fecha de caducidad”.

INSTRUCCIONES DE USO

Formación del médico
Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas y debidamente formados para el mapeo cardiaco y procedimientos de ablación. Todos los procedimientos de mapeo y ablación deben ser realizados en laboratorios electrofisiológicos totalmente equipados.

Generadores de RF compatibles y accesorios
El catéter de diagnóstico/ablación NaviStar® con punta dirigible RMT DS debe utilizarse con un generador de RF comercializado legalmente, seguro y eficaz para la ablación cardiaca. Consulte el manual de funcionamiento del generador RF para obtener instrucciones de funcionamiento detalladas para la ablación RF, incluyendo información sobre la elección entre modos de control de temperatura o de potencia.

Especificaciones para generadores de RF compatibles: Consulte el manual del generador de RF para obtener instrucciones de funcionamiento detalladas para la ablación por catéter con RF.

Accesorios: Use los cables de Biosense Webster adecuados para conectar el catéter de ablación/diagnóstico de punta orientable RMT NaviStar® DS al sistema de navegación Carto® EP compatible con RMT y a un generador RF compatible. Use un dispositivo de referencia de localización apropiado cuando utilice el catéter con el sistema de navegación Carto® EP compatible con RMT. Consulte el Manual del usuario del sistema de navegación Carto® EP para instrucciones detalladas sobre el cable de conexión del catéter, el dispositivo de referencia de localización y los procedimientos cartográficos.

Manipulación y preparación
- Revise el envase antes de usar el catéter. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Extraiga el catéter de su envase utilizando una técnica aséptica y colóquelo en una zona de trabajo estéril.
- Inspeccione el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad y el estado general del electrodo. Para comprobar la compatibilidad entre el introductor y el catéter, haga avanzar el catéter por el introductor antes de la inserción.

Instrucciones de funcionamiento.
1. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
2. Conecte el catéter a los cables de conexión, el sistema de navegación Carto® EP compatible con RMT, un generador RF compatible y un equipo de registro estándar utilizando los cables de conexión apropiados.
3. Compruebe que no existan campos magnéticos.
4. Inserte el catéter y hágalo avanzar hasta la zona del endocardio que va a ser analizada. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar el posicionamiento correcto.
5. Use el MSN (Sistema de Navegación Magnético) para orientar la punta distal del catéter mientras hace avanzar y retroceder el catéter.
6. La punta del catéter puede orientarse para facilitar la colocación usando el MSN para modificar la curvatura de la punta. Cuando haya comprobado que el electrodo de la punta toca la zona de ablación, enchufe la conexión del electrodo de la punta desde el equipo de registro al generador de RF para aplicar corriente de RF.
7. Compruebe que el electrodo de la punta toca la zona de ablación. La impedancia del circuito debe ser de, aproximadamente, 100 ohmios cuando conecte la corriente de RF.
8. La corriente de RF puede volver a aplicarse a la misma zona o zonas alternativas usando el mismo catéter.
9. Antes de retirar el catéter, compruebe que no existan campos magnéticos.

Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Direccionável NAVISTAR® RMT DS

PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Deflectivel RMT DS NAVISTAR® é um cateter deflectivel com múltiplos eléctrodos concebido com vista a facilitar o mapeamento electrofisiológico do coração e transmitir corrente de radiofrequência para o eléctrodo da ponta do cateter para fins de ablação. Para mapeamento, o cateter é usado com um Sistema de Navegação CARTO® EP compatível com RMT (uma tecnologia de localização do campo magnético) e um dispositivo de referência da localização apropriado. Para fins de ablação, o cateter é utilizado em conjunto com um gerador de radiofrequência (RF) compatível e um eléctrodo de ligação à terra (dispersivo).

O Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Direccionável NAVISTAR® RMT DS tem uma ponta com 8 mm com sensores duplos de temperatura. O dispositivo possui um corpo de poliamida de alto torque com uma secção da ponta direccionável contendo um conjunto de eléctrodos de platina, e uma capacidade de sensor de temperatura através de binário térmico. A deflexão da ponta é controlada pela interacção dos ímanes colocados na ponta e no corpo do cateter, e o campo magnético criado pelo Sistema de Navegação Magnético Niobe® (MNS) externo. Todos os eléctrodos podem ser utilizados para fins de gravação e estimulação, mas apenas o eléctrodo com ponta pode ser utilizado para fornecer energia RF proveniente do gerador. Um sensor de posição integrado no eléctrodo de ponta transmite informação sobre a posição do dispositivo ao Sistema de Navegação CARTO® EP compatível com RMT.

O cateter estabelece uma interface com o Sistema de Navegação CARTO® EP compatível com RMT e um gerador de RF compatível através de cabos de interface e uma Unidade de Interface do Paciente (PIU).

Para utilização em procedimentos de mapeamento, consulte as instruções do Sistema de Navegação CARTO® EP compatível com RMT.

Para utilização em procedimentos de ablação através de RF, consulte as instruções de funcionamento do gerador de RF.

Para utilização em procedimentos de mapeamento e ablação, consulte as instruções do Sistema de Navegação Magnética de Estereotaxia.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

O Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Direccionável NAVISTAR® RMT DS e dispositivos acessórios relacionados são indicados para mapeamento electrofisiológico auricular e ventricular com base em cateter e para utilização com um gerador de RF compatível em adultos e crianças com quatro (4) anos de idade e mais velhas para criar lesões endocárdicas durante procedimentos de ablação cardíaca para tratamento de arritmias.

Quando utilizado com o Sistema de Navegação CARTO® EP compatível com RMT, o Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Deflectivel RMT DS NAVISTAR® fornece informação sobre a localização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize este dispositivo:

- em pacientes com infecções sistémicas activas;
- através da técnica transeptal em pacientes com mixoma ou trombos auriculares esquerdos, ou placa ou patch interauricular;
- através da abordagem retrógrada em pacientes que efectuaram substituição da válvula aórtica.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- **Uma exposição significativa a raios X pode originar graves lesões por radiação** bem como um risco, relacionado com a dose, de efeitos somáticos e genéticos (dose = duração do procedimento de imagiologia fluoroscópica x intensidade do feixe de raios X). Deve tomar todas as medidas apropriadas com vista a minimizar a exposição aos raios X tanto dos pacientes como do pessoal médico. Deve-se ponderar com cuidado o uso deste cateter em mulheres grávidas.
- **A ablação efectuada numa artéria coronária pode provocar lesões do** miocárdio **e a morte.** É necessária uma visualização fluoroscópica adequada durante a abordagem transaórtica com vista a evitar a colocação do cateter de ablação na vasculatura coronária.
- Pode ocorrer uma **trombose ou enfarte do miocárdio** em pacientes submetidos a **procedimentos de ablação no lado esquerdo**. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados durante o período pós-ablação com vista a detectar manifestações clínicas de eventos embólicos.
- **Pacemakers implantáveis e cardioversores/desfibrilhadores implantáveis** (ICDs) podem ser afectados adversamente pela ablação com RF. Os ICDs devem ser desactivados durante a ablação. Fontes externas temporárias de manutenção do ritmo (pacing) e desfibrilhação devem estar disponíveis durante a ablação. Deve exercer o máximo cuidado durante a ablação caso esteja perto de dispositivos condutores, e efectuar uma análise completa do funcionamento do dispositivo implantado depois da ablação.
- Pode ocorrer um **bloqueio AV completo** ao efectuar a ablação das vias septais acessórias ou no tratamento da taquicardia por reentrada nodal auriculoventricular (TRNAV). Monitorize atentamente a condução AV durante a aplicação de energia RF e interrompa imediatamente a aplicação de energia se observar um bloqueio AV parcial ou completo. A utilização de cateteres com um **espaçamento distal entre o par de eléctrodos superior a 2 mm** pode aumentar o risco de lesões nodais AV.
- **Para reduzir o risco de lesões do plexo braquial**, aconselhamos os médicos a posicionar os braços do paciente inferiormente na posição normal com as mãos para baixo junto às ancas, e não superiormente.
- Siga todos os avisos e precauções aplicáveis ao Sistema de Navegação Magnética de Estereotaxia, e ao Sistema CARTO® e Gerador de RF, em especial os que dizem respeito aos objectos magnéticos no laboratório de cateteres. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Navegação Magnética de Estereotaxia para obter informações sobre as precauções do utilizador.

PRECAUÇÕES

- Os procedimentos de cateterização cardíaca devem ser realizados por pessoal especializado num laboratório electrofisiológico totalmente equipado.
- Não tente utilizar o Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Direccionável NAVISTAR® RMT DS ou o gerador de RF antes de ler e compreender completamente as Instruções de Utilização aplicáveis.
- Os riscos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram estabelecidos. Assim sendo, esse facto deve ser tido em conta antes de recorrer à sua utilização em crianças pré-pubescentes.
- Os riscos a longo prazo das lesões criadas através de ablação com RF ainda não foram estabelecidos. Em especial, desconhecem-se quaisquer efeitos a longo prazo de lesões localizadas perto do sistema de condução especializado ou da vasculatura coronária.
- Quando a corrente da radiofrequência é interrompida por causa de um aumento da temperatura ou da impedância (o limite definido é ultrapassado), o cateter deve ser removido e a ponta deve ser limpa para retirar o coágulo. Quando limpar o eléctrodo da ponta, exerça os devidos cuidados para não torcer o eléctrodo relativamente ao corpo do cateter; a torção do mesmo pode danificar a ligação do eléctrodo da ponta e soltá-lo.
- Siga todos os avisos e precauções aplicáveis ao Sistema de Navegação Magnética de Estereotaxia, e ao Sistema e Gerador de RF CARTO®, em especial os que dizem respeito aos objectos magnéticos no laboratório de cateteres. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Navegação Magnética de Estereotaxia para obter informações sobre as precauções do utilizador.

Compatibilidade do Cateter

- O Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Direccionável NAVISTAR® RMT DS destina-se a ser utilizado apenas com um gerador de RF compatível e acessórios Biosense Webster no ambiente magnético Niobe®.
- Leia e siga as instruções de utilização do fabricante dos eléctrodos dispersivos; recomendamos a utilização de eléctrodos dispersivos que cumpram ou excedam os requisitos ANSI/AAMI (HF18).

Manuseamento e Esterilização
PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Respeite a data de validade. Esterilizado com gás de óxido de etileno (OE).

ELIMINAÇÃO
Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

Podem ocorrer danos no cateter por causa de:

- esterilização através de autoclave
- reesterilização
- exposição a solventes orgânicos
- imersão do manípulo proximal ou do conector do cabo em líquidos

O cateter e a embalagem esterilizada devem ser inspeccionados antes da sua utilização. Caso a embalagem ou o cateter pareçam estar danificados, não os utilize. Contacte o representante local da Biosense Webster.

Precauções Ambientais e de EMI

- Durante os procedimentos de ablação, este cateter é utilizado em conjunto com um gerador de RF. A interferência electromagnética (EMI) originada pelo gerador de RF durante a aplicação de energia de RF pode afectar adversamente o desempenho de outro equipamento. Este dispositivo é um emissor não ionizante de radiação e pode provocar interferência electromagnética com outros dispositivos. Para minimizar a interferência electromagnética, o gerador deve ser colocado pelo menos a 1 metro de distância de qualquer outro dispositivo electrónico.

Precauções a ter Durante a Utilização do Cateter

- O paciente não deve entrar em contacto com superfícies metálicas ligadas à terra. A corrente de fuga de qualquer dispositivo ligado ao paciente não deve ultrapassar os 10 microAmps (μA) sob quaisquer circunstâncias. Utilize apenas amplificadores, equipamento de pacing e equipamento de ECG devidamente isolados caso contrário podem ocorrer lesões no paciente ou a morte do mesmo.
- Não utilize força excessiva para fazer avançar ou retirar o cateter. Deve ser realizado um manuseamento cuidadoso, de modo a evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco.
- Deve endireitar sempre a ponta do cateter antes da sua inserção ou extracção.
- Não introduza ou retire o cateter sem colocar a ponta do cateter na posição neutra.
- Utilize fluoroscopia bem como electrogramas para monitorizar o avanço do cateter até à área do endocárdio que vai ser investigada, de modo a evitar lesões vasculares ou cardíacas.
- Não coloque o conector eléctrico ou cabo da interface dentro de líquidos; o desempenho eléctrico pode ficar comprometido.

Precauções a ter Durante a Ablação

- Não aumente a potência antes de verificar a ligação condutora e a aplicação apropriada dos eléctrodos dispersivos. Deve certificar-se de que existe um contacto efectivo entre o paciente e o eléctrodo dispersivo sempre que o paciente for reposicionado.
- Não deve fornecer energia RF quando o cateter se encontra fora do local alvo. O gerador de RF pode fornecer energia eléctrica significativa e pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- Evite utilizar eléctrodos e sondas de dispositivos de monitorização e estimulação, os quais podem criar vias para corrente de alta frequência. Reduza o risco de queimaduras colocando os eléctrodos e as sondas o mais longe possível do local da ablação e do eléctrodo dispersivo.
- Na eventualidade de um corte de energia do gerador (impedância ou temperatura), o cateter deve ser retirado e a ponta do eléctrodo deve ser limpa para retirar o coágulo, antes de se voltar a aplicar corrente RF. Utilize apenas solução salina esterilizada e gaze para limpar a ponta.
- Não esfregue ou torça o eléctrodo da ponta, pois isso pode danificá-lo e provocar a avaria do cateter ou lesões no paciente.
- Interrompa a ablação imediatamente e substitua o cateter caso a temperatura da ponta não suba durante a ablação.
- O sensor da temperatura do cateter mede a temperatura da ponta do eléctrodo, não a temperatura do tecido. Se o gerador não indicar a temperatura, certifique-se de que o cabo que se encontra ligado ao gerador é o apropriado. Se a temperatura continuar a não ser apresentada, pode haver uma avaria no sistema sensor da temperatura, a qual deve ser solucionada antes de aplicar a potência RF.

TRATAMENTO DO PACIENTE

Utilização de Terapêutica Antiplaquetária ou Anticoagulante
Para evitar a formação de embolias provocadas por trombos, é utilizada heparina intravenosa quando se entra no lado esquerdo do coração durante a ablação, e muitos médicos receitam aspirina, e por vezes varfarina durante um período de cerca de 3 meses após o procedimento. Não existe ainda nenhum consenso sobre a necessidade da administração de medicação anticoagulante a curto prazo após a ablação.

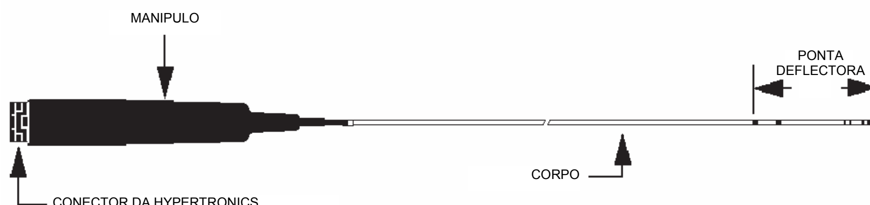
Populações Específicas de Pacientes
A segurança e eficácia da ablação cardíaca ainda não foram estabelecidas em:

- pacientes assintomáticos;
- pacientes grávidas; ou
- mães em período de aleitamento.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO DO PACIENTE
Os pacientes podem necessitar de terapêutica anticoagulante e/ou antiplaquetária durante um período de tempo indefinido, com base nas condições de saúde do paciente.

APRESENTAÇÃO
O Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Direccionável NaviStar® RMT DS é fornecido esterilizado (EtO). O dispositivo é um cateter 7F com um comprimento utilizável de 130 cm, e as seguintes funções:

Eléctrodo de ponta: 8 mm
Tipo de conector: "Interlock" da Hypertronics*
Calibre (French): 7



Embalagem
O cateter é embalado num tabuleiro termo-selado. O tabuleiro selado é colocado em seguida dentro de uma bolsa, formando assim uma barreira esterilizada dupla. A bolsa selada é colocada dentro de uma caixa dobrável exterior com um folheto de instruções de utilização (IFU).

Armazenamento
O Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Direccionável NaviStar® RMT DS deve ser armazenado num local fresco e seco. A temperatura de armazenamento deve ser entre 5º e 25ºC (41º e 77ºF).

Vida Útil
Foram efectuados testes ao produto e à embalagem para apoiar a data de validade impressa nos rótulos do produto. **NÃO UTILIZE** depois do fim do prazo de validade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação do Médico
Os médicos devem estar familiarizados com as técnicas e devem possuir a devida formação para efectuar procedimentos de mapeamento e ablação cardíacos. Todos os procedimentos de mapeamento e ablação devem ser efectuados num laboratório de electrofisiologia completamente equipado.

Geradores de RF e Acessórios Compatíveis
O Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Direccionável NaviStar® RMT DS só deve ser utilizado juntamente com um gerador de RF comercializado legalmente, que tenha sido demonstrado ser seguro e eficaz para a realização de procedimentos de ablação cardíaca. Consulte o manual do operador do gerador de RF para obter instruções de funcionamento detalhadas para a realização da ablação com RF incluindo informações sobre como optar entre os modos de controlo da temperatura e da potência.

Especificações para Geradores de RF compatíveis: Consulte o manual do gerador de RF para obter instruções de funcionamento detalhadas sobre procedimentos de ablação com RF por meio de cateter.

Acessórios: Utilize os cabos acessórios apropriados da Biosense Webster para ligar o Cateter de Diagnóstico/Ablação com Ponta Deflectivel RMT DS NaviStar® ao Sistema de Navegação Carto® EP compatível com RMT e a um gerador de RF compatível. Use um dispositivo de referência da localização apropriado quando utilizar o cateter com o Sistema de Navegação Carto® EP compatível com RMT. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Navegação Carto® EP para obter instruções detalhadas acerca do cabo de interface do cateter, dispositivo de referência da localização e procedimentos de mapeamento.

Manuseamento e Preparação
- Antes de utilizar o dispositivo, inspeccione a embalagem. Não a utilize caso esteja aberta ou danificada.
- Utilizando uma técnica asséptica, remova o cateter da sua embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada.
- Inspeccione o cateter cuidadosamente para se certificar da integridade do eléctrodo e das condições gerais do dispositivo. Para verificar a compatibilidade entre a bainha e o cateter, faça avançar o cateter através da bainha antes de o introduzir.

Instruções de Funcionamento.
1. Crie um acesso vascular num vaso central de grande calibre utilizando técnicas assépticas e insira o cateter.
2. Ligue o cateter aos cabos de interface, o Sistema de Navegação Carto® EP compatível com RMT, um gerador de RF compatível e equipamento de gravação padrão utilizando os cabos de interface apropriados.
3. Certifique-se de que os campos magnéticos foram removidos.
4. Introduza o cateter e faça-o avançar até à área do endocárdio sob investigação. Utilize o fluoroscópio e os electrogramas para colocar o cateter na posição correcta.
5. Utilize o MNS (Sistema de Navegação Magnético) para orientar a ponta distal do cateter, enquanto faz avançar e recuar o cateter.
6. A ponta do cateter pode ser deflectida com vista a facilitar o posicionamento utilizando o MSN para alterar a curvatura da ponta. Assim que for determinar que o eléctrodo de ponta se encontra em contacto estável com o local de ablação pretendido, a ligação do eléctrodo de ponta do cateter deverá ser mudada do equipamento de gravação para o gerador RF de forma a preparar a aplicação de energia de RF.
7. Determine se o eléctrodo de ponta se encontra em contacto estável com o local de ablação desejado. A impedância do circuito deve ser de aproximadamente 100 ohms após a activação da corrente RF.
8. A corrente RF pode ser aplicada novamente no mesmo local ou em locais alternativos utilizando o mesmo cateter.
9. Antes de remover o cateter, certifique-se de que os campos magnéticos foram removidos.

NAVISTAR® RMT DS katheter met stuurbare tip voor diagnostiek en ablatie

VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De NAVISTAR® RMT DS katheter met stuurbare tip voor diagnostiek en ablatie is een stuurbare multi-elektrodekatheter voor het vergemakkelijken van elektrofysiologische mapping van het hart en het sturen van radiofrequente stroom naar de elektrode aan de tip van de catheter voor ablatiedoeleinden. Voor mapping wordt de katheter gebruikt in combinatie met een RMT compatibel CARTO® EP navigatiesysteem (een technologie voor het lokaliseren door middel van magnetische velden) en een geschikt locatiereferentie-apparaat. Voor ablatie wordt de katheter gebruikt in combinatie met een compatibele radiofrequentie (RF) generator en een geaarde (dispersieve) plaatelektrode.

De NAVISTAR® RMT DS katheter met buigbare tip voor diagnostiek en ablatie is voorzien van een 8 mm tip met dubbele temperatuursensors. Het apparaat heeft een nylon schacht met een grote torsie stijfheid, uitgerust met een stuurbaar tipgedeelte dat een reeks platina elektroden bevat en een thermokoppel voor temperatuurdetectie. De buiging van de tip wordt geregeld door interactie tussen magneetjes in de tip en de schacht van de katheter en het magnetische veld dat door het externe Niobe® Magnetic Navigation System (MNS) wordt opgewekt. Alle elektroden kunnen voor registratie en stimulatie worden gebruikt, maar voor de afgifte van RF-energie vanuit de generator mag alleen de tip-elektrode worden gebruikt. Een locatiesensor, ingebouwd in de elektrode van de tip, verzendt informatie over de locatie naar het RMT compatibele CARTO® EP navigatiesysteem.

De katheter werkt samen met het RMT compatibele CARTO® EP navigatiesysteem en een compatibele RF-generator door middel van interfacekabels en een Patient Interface Unit (PIU).

Voor gebruik in mappingprocedures raadpleegt u de instructies voor het RMT compatibele CARTO® EP navigatiesysteem.

Raadpleeg voor toepassing bij RF-ablatieprocedures de gebruiksaanwijzing van de RF-generator.

Raadpleeg voor toepassing bij mapping- en ablatieprocedures de instructies voor het Stereotaxis Magnetic Navigation System.

INDICATIES EN GEBRUIK

De NAVISTAR® RMT DS katheter met stuurbare tip voor diagnostiek en ablatie, en bijbehorende hulpmiddelen, zijn geïndiceerd voor atriale en ventriculaire elektrofysiologische mapping met katheters, en voor toepassing met een compatibele RF-generator bij volwassenen en kinderen vanaf vier (4) jaar oud voor het maken van endocardiale laesies tijdens hartablatieprocedures ter behandeling van ritmestoornissen.

Wanneer hij wordt gebruikt in combinatie met een CARTO® EP navigatiesysteem (compatibel met RMT), verschaft de NAVISTAR® RMT DS diagnostiek-/ablatiekathetertip informatie over de locatie.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit hulpmiddel niet:

- bij patiënten met een actieve systemische infectie;
- via de transseptale benadering bij patiënten met een trombus of myxoom van het linkeratrium, of een kunstmatig interatriaal tussenschot of patch;
- via de retrograde behandeling bij patiënten met een aortaklepprothese.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- **Aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen kan leiden tot acuut stralingsletsel** en tot een dosisafhankelijk risico van somatische en genetische effecten (dosis = duur van de fluoroscopische beeldvorming X intensiteit van de röntgenstralen). Neem alle gepaste maatregelen ter beperking van blootstelling aan röntgenstralen, zowel voor de patiënt als voor klinische zorgverleners. Het gebruik van dit apparaat bij zwangere vrouwen moet zorgvuldig in overweging worden genomen.
- **Ablatie vanuit een kransslagader kan myocardletsel en de dood tot gevolg hebben.** Een goede fluoroscopische beeldvorming tijdens intra-aortale bebenadering is noodzakelijk, om te voorkomen dat de ablatiekatheter in het coronaire vaatstelsel wordt geplaatst.
- Bij patiënten die **ablatieprocedures aan de linkerzijde** ondergaan kan **beroerte of myocardinfarct** optreden. Patiënten moeten gedurende de periode na de ablatie nauwkeurig worden gecontroleerd op klinische manifestaties van embolie.
- **Implanteerbare pacemakers en implanteerbare cardioverter/defibrillators** (ICD's) kunnen door RF ablatie nadelig worden beïnvloed. ICD's moeten gedurende ablatie worden uitgeschakeld. Houd tijdens ablatie tijdelijke externe hartstimulatie- en defibrillatiehulpmiddelen beschikbaar. Ga tijdens ablatie uitermate voorzichtig te werk wanneer u zich in de nabijheid van apparaatafleidingen bevindt en voer na de ablatie een volledige analyse uit van het functioneren van het geïmplanteerde hulpmiddel.
- Bij ablatie van septale hulpkanalen of bij de behandeling van AVNRT kan een **volledig AV-blok** ontstaan. Controleer de AV geleiding tijdens de RF energietoevoer nauwgezet en beëindig de energietoevoer onmiddellijk wanneer u gedeeltelijk of volledig AV blokkering observeert. Het gebruik van katheters met een **afstand van meer dan 2 mm tussen de distale elektroden van meer dan 2 mm** kan het risico van nodale AV beschadiging vergroten.
- **Om het risico van letsel aan de plexus brachialis te verminderen** wordt artsen geadviseerd de patiënt in de normale positie te plaatsen met de handen naast de heupen, met de armen omlaag gericht in plaats van omhoog.
- Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen na die van toepassing zijn op het Stereotaxis Magnetisch Navigatiesysteem, het CARTO® systeem en de RF-generator, vooral die met betrekking tot magnetische voorwerpen in de katheterisatieruimte. Raadpleeg voor de voorzorgsmaatregelen voor gebruikers de gebruiksaanwijzing van het Stereotaxis Magnetisch Navigatiesysteem.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Cardiale ablatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door adequaat opgeleid personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch onderzoeksruimte.
- Stel de NAVISTAR® RMT DS katheter met bestuurbare tip voor diagnostiek en ablatie of de RF-generator niet in werking voordat u de van toepassing zijnde gebruiksaanwijzingen volledig hebt gelezen en begrepen.
- De risico's op lange termijn van langdurige fluoroscopie zijn nog niet vastgesteld. Het gebruik van dit apparaat bij prepuberale kinderen moet daarom zorgvuldig in overweging worden genomen.
- De risico's op lange termijn van letsels ontstaan door RF-ablatie zijn nog niet beoordeeld. Effecten op lange termijn van laesies in de nabijheid van het speciale geleidingssysteem of de kransslagaders zijn onbekend.
- Wanneer de radiofrequentie wordt onderbroken door een temperatuur- of impedantiestijging (wanneer de ingestelde limiet wordt overschreden), moet de katheter worden verwijderd en moet de tip van coagulum worden gezuiverd. Waak er bij het schoonmaken van de tip-elektrode voor dat u de tip-elektrode ten opzichte van de katheterschacht zou buigen. Buigen kan de hechting van de tip-elektrode beschadigen, waardoor de elektrode kan losraken.
- Een kennelijk lage vermogensafgifte, hoge impedantie of slecht functioneren van het hulpmiddel bij normale instellingen kan wijzen op verkeerde plaatsing van de dispergerende elektrode(n) of op een defect aan een elektrische afleiding. Verhoog het vermogen niet voordat u hebt gecontroleerd op duidelijke defecten of plaatsingsfouten.

Compatibiliteit katheter

- De NAVISTAR® RMT DS katheter met stuurbare tip voor diagnostiek en ablatie moet worden gebruikt met een compatibele RF-generator en Biosense Webster accessoires, en uitsluitend een magnetische omgeving met Niobe® apparatuur.
- Lees de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de dispergerende elektrode en leef deze na. Aanbevolen wordt, dispergerende elektroden te gebruiken die voldoen aan de ANSI/AAMI-vereisten of deze overtreffen.

Bediening en Sterilisatie
VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET HERSTERILISEREN.

- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
- Neem de uiterste gebruiksdatum in acht. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

AFVOER
Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

Schade aan de katheter kan optreden als gevolg van:

- autoclaveren
- hersteriliseren
- blootstelling aan organische oplosmiddelen
- onderdompelen van proximale hendel of kabelconnector in vloeistoffen

Vóór ingebruikneming moet u de steriele verpakking en de katheter inspecteren. Gebruik de katheter niet als de verpakking of de katheter beschadigd lijken te zijn. Neem contact op met uw plaatselijke Biosense Webster-vertegenwoordiger.

Voorzorgsmaatregelen betreffende de werkomgeving en elektromagnetische compatibiliteit

- Tijdens ablatieprocedures wordt deze katheter gebruikt in combinatie met een RF-generator. Elektromagnetische interferentie (EMI) voortgebracht door de RF-generator tijdens het leveren van RF-vermogen kan de werking van andere apparatuur negatief beïnvloeden. Dit toestel is een niet-ioniserende stralingsbron en kan elektromagnetische interferentie met andere apparaten veroorzaken. Om de elektromagnetische interferentie tot een minimum te beperken, moet de generator worden geplaatst op minstens 1 meter afstand van andere elektronische toestellen.

Voorzorgsmaatregelen tijdens kathetergebruik

- De patiënt mag niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken. De lekstroom van een apparaat dat op de patiënt is aangesloten mag in geen geval hoger liggen dan 10 microampère (µA). Gebruik uitsluitend geïsoleerde versterkers, pacers en ECG-apparatuur; anders kan de patiënt gewond raken, mogelijk met dodelijke afloop.
- Oefen bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter geen overmatige kracht uit. Ga voorzichtig om met de katheter om schade, perforatie of tamponnade aan het hart te voorkomen.
- Zet de tip van de katheter altijd recht voordat u de katheter inbrengt of terugtrekt.
- Breng de katheter niet in of trek deze niet terug zonder de tip van de katheter in neutrale positie te zetten.
- Volg het opvoeren van de katheter naar de te onderzoeken endocardiale zone zowel fluoroscopisch als met elektrogrammen, om letsel aan de bloedvaten of het hart te voorkomen.
- Dompel de elektrische aansluiting of interfacekabel niet onder in vloeistoffen; dit houdt gevaren in voor de elektrische werking.

Voorzorgen tijdens de ablatie

- Verhoog energietoevoer niet voordat u de snoerverbinding en de bevestiging en het type van de dispergerende elektrode hebt gecontroleerd. Controleer het effectieve contact tussen de patiënt en de dispergerende elektrode telkens wanneer de patiënt wordt verplaatst.
- Wek geen RF-energie op wanneer de katheter zich buiten het doelgebied bevindt. De RF-generator kan veel elektrische energie opwekken, waardoor de patiënt of de gebruiker letsel kan oplopen.
- Vermijd het gebruik van elektroden en sondes van stimulatieapparatuur, omdat zij geleiders kunnen zijn voor hoogfrequente stroom. Beperk het risico van verbranding door de elektroden en sondes zo ver mogelijk te houden van de ablatieplaats en de dispergerende elektrode.
- Bij het uitvallen van de generator (impedantie of temperatuur), moet de katheter worden teruggetrokken en moet de elektrodetip van coagulaat worden gezuiverd voordat de RF-stroom weer wordt ingeschakeld. Gebruik voor het reinigen van de tip uitsluitend steriele zoutoplossing en gaasjes.
- Vermijd schrobben of draaien van de tip-elektrode, aangezien beschadiging disfunctioneren van de katheter of letsel van de patiënt kan veroorzaken.
- Staak de ablatie onmiddellijk en vervang de katheter wanneer de temperatuur van de tip tijdens de ablatie niet stijgt.
- De temperatuursensor van de katheter meet de temperatuur van de tip-elektrode, niet de temperatuur van het weefsel. Als de temperatuur niet op het display wordt weergegeven, ga dan na of de juiste kabel op de generator is aangesloten. Als de temperatuur nog steeds niet wordt weergegeven, is het temperatuurmeetsysteem mogelijk defect en moet het worden hersteld voordat weer RF-energie wordt toegevoerd.

BEHANDELING PATIENT

Gebruik van antitrombocyten- of anticoagulatiebehandeling
Ter voorkoming van trombo-embolie wordt intraveneus heparine toegediend wanneer voor ablatie in de linker harthelft wordt gewerkt, en vele artsen schrijven de volgende drie maanden aspirine voor, of –in mindere mate– warfarine. Er bestaat nog geen consensus over de noodzaak om na ablatie kortetermijn -anticoagulatie toe te passen.

Specifieke patiëntengroepen
De veiligheid en doeltreffendheid van cardiale ablatie is niet aangetoond bij:

- asymptomatische patiënten;
- zwangere patiënten; of
- moeders die borstvoeding geven.

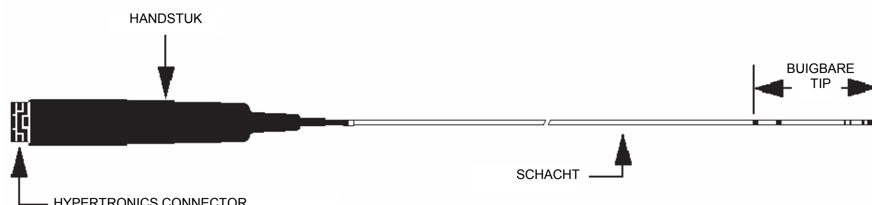
INFORMATIE T.B.V. VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

Voor sommige patiënten moet mogelijk voor onbepaalde duur een anticoagulatie- of antibloedplaatjestherapie worden opgestart, afhankelijk van hun conditie.

WIJZE VAN LEVERING

De NaviStar® RMT DS katheter met stuurbare tip voor diagnostiek en ablatie wordt steriel geleverd (EtO). Het hulpmiddel is een 7 Fr katheter met een werklengte van 130 cm en met de volgende eigenschappen:

Tip-elektrode: 8 mm
Connectortype: Hypertronics* interlocking
Diameter in French: 7



Verpakking
De katheter is verpakt in een hittebestendige tray. De verzegelde tray is op zijn beurt verpakt in een zakje, waardoor een dubbele steriele barrière gevormd wordt. Het verzegelde zakje is in een kartonnen doos geplaatst, met de gebruiksaanwijzingen.

Opslag
De NAVISTAR® RMT DS katheter met stuurbare tip voor diagnostiek en ablatie moet in een koele, droge ruimte worden bewaard. De bewaartemperatuur moet liggen tussen 5 en 25 °C (41 en 77 ºF).

Levensduur
De op de productetiketten afgedrukte uiterste gebruiksdatum is bepaald op grond van product- en verpakkingstests. **NIET GEBRUIKEN** na de uiterste gebruiksdatum.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Opleiding van de arts
Artsen moeten vertrouwd zijn met de technieken van en moeten terdege zijn opgeleid voor cardiale mapping en ablatieprocedures. Alle mapping- en ablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een volledig uitgerust elektrofysiologisch onderzoeksruimte.

Compatibele RF-generators en accessoires
De NAVISTAR® RMT DS katheter met stuurbare tip voor diagnostiek en ablatie mag uitsluitend worden gebruikt met een wettig verhandelde RF-generator met bewezen veiligheid en doeltreffendheid voor cardiale ablatie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de RF-generator voor gedetailleerde instructies in verband met RF-ablatie, alsook voor informatie betreffende de keuze tussen werken met temperatuur of vermogen.

Specificaties voor compatibele RF-generators: Raadpleeg de handleiding van de RF-generator voor gedetailleerde gebruiksaanwijzingen voor de generator bij RF-katheterablatie.

Accessoires: Gebruik geschikte Biosense Webster accessoirekabels om de NAVISTAR® RMT DS diagnostische/ablatie katheter met bestuurbare tip te verbinden met het RMT compatibele CARTO® EP navigatiesysteem en een compatibele RF-generator. Gebruik een geschikt locatiereferentie-apparaat wanneer u de katheter gebruikt met het RMT compatibele CARTO® EP navigatiesysteem. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het CARTO® EP navigatiesysteem voor uitgebreide informatie over katheterinterfacekabels, locatiereference-apparatuur en mappingprocedures.

Bediening en voorbereiding
- Inspecteer de verpakking vóór ingebruikneming. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Verwijder de katheter met steriele hulpmiddelen uit de verpakking en leg de katheter in een steriele werkomgeving.
- Controleer de katheter zorgvuldig op onbeschadigdheid van de elektrode en de algemene toestand. Controleer de compatibiliteit van de sheath en de katheter door de katheter vóór het inbrengen in de sheath te plaatsen.

Gebruiksaanwijzing
1. Maak met steriele hulpmiddelen een vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
2. Verbind de katheter met de interfacekabels, het CARTO® EP navigatiesysteem (compatibel met RMT), een compatibele RF generator en standaard registratie-apparatuur door gebruik te maken van de correcte interfacekabels.
3. Verzeker u ervan dat de magnetische velden verwijderd zijn.
4. Breng de katheter in en voer de katheter op naar de te onderzoeken gebied van het endocardium. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om de katheter in de correcte positie te brengen.
5. Gebruik het MNS (Magnetic Navigation System) om de distale tip van de katheter te oriënteren terwijl u de katheter opvoert en terugtrekt.
6. De kathetertip kan worden gebogen om het plaatsen te vergemakkelijken; met het MNS kunt u de buiging van de tip aanpassen. Wanneer is vastgesteld dat de tip-elektrode stabiel contact heeft met de beoogde ablatieplaats, moet de tip-elektrode van het registratieapparaat worden omgeschakeld naar de RF-generator, ter voorbereiding op de aanvoer van radiofrequente stroom.
7. Verzeker u ervan dat de tip-elektrode in stabiel contact is met de beoogde ablatiezone. De impedantie moet ongeveer 100 ohm bedragen bij het starten van de RF-stroom.
8. RF-stroom mag met dezelfde katheter op verschillende zones worden aangevoerd.
9. Verzeker u ervan dat de magnetische velden zijn verwijderd voordat u de katheter wegneemt.

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIE, INCLUSIEF (ZONDER BEPERKING) ENIGERLEI GEÏMPLICEERDE GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EN BEPAALD DOEL, OP HET (DE) PRODUCT(EN) HIERIN BESCHREVEN. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, CONSEQUENTIËLE OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ SPECIFIEKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ZONDER BEPERKING VAN HET BOVENSTAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR AANGESLOTEN BEDRIJVEN, NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, CONSEQUENTIËLE OF ANDERE SCHADEN, VOORTVLOEIENDE UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG PRODUCT DAT GEMARKEERD IS VOOR EENMALIG GEBRUIK OF WAARVAN HERGEBRUIK VERBODEN IS KRACHTENS TOEPASSELIJK RECHT.

Beschrijvingen en specificaties die verschijnen in het drukwerk van Biosense Webster, inclusief deze publicatie, zijn alleen informatief en alleen bedoeld om het product in haar algemeenheid te beschrijven op het moment van fabricage en zijn niet opgesteld of gegeven als een garantie van het beschreven product, op welke wijze dan ook.

NaviStar® RMT DS diagnosticerings-/ablationskateter med styrbar spids

KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENSTERILISERES.

PRODUKTBESKRIVELSE

NaviStar® RMT DS diagnosticerings-/ablationskateter er et styrbart, multi-elektrodet kateter som er beregnet til elektrofysiologik kortlægning af hjertet og til at transmittere radiofrekvent strøm til kateterspidsen ved ablation. Ved kortlægning skal kateteret benyttes sammen med et RMT-kompatibelt Carto® EP Navigationssystem (magnetisk lokaliseringsteknologi) og en passende lokationsreferenceenhed. Ved ablation benyttes kateteret sammen med en kompatibel radiofrekvensgenerator (RF)-generator og en (dispersiv) referenceelektrode til neutralforbindelse.

NaviStar® RMT DS diagnosticerings-/ablationskateteret med bøjelig spids har en 8 mm spids med dobbelte temperaturfølere. Instrumentet har et nylonskaft med højt vridningsmoment og en styrbar spidssektion som har et antal platinelektroder og termoelementsensorer. Spidsen styres ved hjælp af forskellige magneter, som er placeret i kateterspidsen og i skaftet, samt af et magnetisk felt som skabes af det eksterne Niobe® magnetiske navigationssystem (MNS). Alle elektroderne kan benyttes til optagelser og stimulation, men kun elektroden i spidsen kan benyttes til at afgive RF-energi fra generatoren. Der er en lokaliseringssensor i spidselektroden som sender lokaliseringsoplysninger til det RMT-kompatible Carto® EP Navigationssystem.

Kateteret arbejder sammen med det RMT-kompatible Carto® EP Navigationssystem og en kompatibel RF-generator via interface-kabler og patientinterfaceenhed (PIU).

Fremgangsmåden ved kortlægningsprocedurer beskrives i vejledningen til det RMT-kompatible Carto® EP Navigationssystem.

Fremgangsmåden til RF-ablation beskrives i betjeningsanvisningen til RF-generatoren.

Kortlægning og ablation beskrives i instruktionen til Stereotaxis magnetiske navigationssystem.

INDIKATIONER OG BRUG

NaviStar® RMT DS diagnosticerings-/ablationskateter med styrbar spids og tilhørende anordninger er indikeret til kateterbaseret elektrofysiologisk kortlægning af atrier og ventrikler og til brug sammen med en kompatibel RF-generator på voksne og børn fra 4 år og opefter til at foretage endokardiale læsioner under kardiale ablationer til behandling af arytmier.

Når NaviStar® RMT DS-diagnosticerings-/ablationskateteret benyttes sammen med et RMT-kompatibelt Carto® EP Navigationssystem, leverer kateterspidsen lokationsoplysninger.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke dette instrument:

- på patienter med aktiv systemisk infektion;
- ad den transseptale tilgang hos patienter med trombe i venstre atrium eller myzomer eller med intraatrial baffel eller patch;
- ad den retrograde tilgang hos patienter der har fået aortaklapudskiftning.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- **Store mængder røntgenbestråling kan forårsage akut bestrålingsskade** samt dosis-relateret risiko for somatiske og genetiske påvirkninger (dosis : = varigheden af fluoroskopien x styrken af røntgenstrålerne. Træf alle mulige foranstaltninger for at minimere røntgenbestrålingen, både for patienter og klinikpersonale. Brugen af dette instrument i gravide kvinder skal først overvejes nøje.
- **Ablation inde fra en kranspulsåre kan forårsage skade på myocardium og død.** Det er nødvendigt med tilstrækkelig fluoroskopisk belysning under tilgang gennem aorta for at undgå at placere ablationskatederet i den koronære vaskulatur.
- Patienter der får foretaget **venstresidig ablation** kan få **et slagtilfælde eller skade på myokardiet.** Patienter bør overvåges omhyggeligt efter ablationen, så emboliske manifestationer kan opdages hurtigt.
- **Implantérbare pacemakere og implantérbare cardiovertere/defibrillatorer** (ICD-ere) kan påvirkes i uheldig retning af RF-ablation. ICD-ere bør deaktiveres under ablation. Man bør have midlertidige eksterne kilder til pacing og defibrillering til disposition under ablationen. Der skal udøves stor forsigtighed under ablationen, når man er tæt på den implanterede anordnings elektroder og den implanterede anordnings funktion skal analyseres fuldstændigt efter ablation.
- Der kan opstå **komplet AV-blok** når der foretages ablation af septale tilgangsveje eller ved behandling af AVNRT. Man skal overvåge AV-konduktionen nøje under afgivelsen af RF-energi og straks afbryde energiforsyningen hvis der observeres delvis eller komplet AV-blok. Når der benyttes katetre med distale elektrodepar med en afstand på mere end 2 mm kan dette forøge risikoen for AV-nodal skade.
- **For at mindske risikoen for skade på brachial plexus** tilrådes det at lægerne anbringer patientens arm inferiørt i normal position med hænderne langs hofterne, og altså ikke superiørt.
- Vær opmærksom på alle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger gældende for Stereotaxis magnetiske navigationssystem, Carto® -system og RF-generatoren, især dem der har med magnetiske genstande i kateterlaboratoriet at gøre. Se Stereotaxis Magnetic Navigation System brugerhåndbog m.h.t. sikkerhedsforanstaltninger.

FORHOLDSREGLER

- Cardiale ablationsprocedurer skal udføres af korrekt uddannet personale på et elektrofysiologisk laboratorium med alt udstyr.
- NaviStar® RMT diagnosticerings-/ablationskateteret med styrbar spids eller RF-generatoren må på ingen måde tages i brug før de tilhørende brugsanvisninger er læst helt igennem og forstået.
- Der foreligger ikke forskningsresultater omkring de langsigtede risici ved længerevarende røntgenbestråling. Det må derfor overvejes nøje om instrumentet skal bruges på børn der ikke er kommet i puberteten.
- Der foreligger ikke forskningsresultater omkring de langsigtede risici for læsioner forårsaget af RF-ablationer. I særdeleshed er langsigtede virkninger af læsioner i nærheden af det særlige konduktionssystem eller den koronære vaskulatur ukendt.
- Når den radiofrekvente strøm afbrydes, enten p.g.a. temperatur eller en stigning i impedancen (overskridelse af den indstillede grænse), bør kateteret fjernes og spidsen renses for koagulum. Ved rensning af elektroden i spidsen bør man passe på ikke at vride denne i forhold til kateterskaftet; vridning kan beskadige elektrodefæstet så elektroden går løs.
- Hvis det er tydeligt at strømstyrken er lav, impedansen er høj eller udstyret ikke fungerer korrekt ved de normale indstillinger, kan dette tyde på at de(n) dispersive elektrode(r) er forkert sat på eller at der er en dårlig elektrisk forbindelse. Øg ikke strømstyrken før der er checket for åbenbare fejl eller forkert påsætning.

Kateterkompatibilitet

- NaviStar® RMT diagnosticerings-/ablationskateteret med styrbar spids er kun beregnet til brug sammen med en kompatibel RF-generator og Biosense Webster tilbehør i det Niobe® magnetiske miljø.
- Læs og følg brugsanvisningen som fabrikanten af de dispersive elektroder har givet. Det anbefales at bruge dispersive elektroder som imødekommer kravene ANSI/AAM I (HF 18).

Håndtering og sterilisation

KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke steriliseres igen.

- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.
- Sidste anvendelsesdato skal overholdes. Steriliseret med ætylenoxidgas (EO).

BORTSKAFFELSE

Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

Kateteret kan tage skade ved:

- sterilisering i autoklave
- gensterilisering
- kontakt med organiske opløsningsmidler
- neddybning af proximalt håndtag eller ledningsstik i væsker

Den sterile emballage og kateteret skal inspiceres inden ibrugtagning. Hvis emballagen eller kateteret ser ud til at være beskadiget, må kateteret ikke tages i brug. Kontakt den lokale Biosense Webster repræsentant.

Miljømæssige forholdsregler og forholdsregler ved elektromagnetisk interferens

- Under ablation benyttes dette kateter sammen med en RF-generator. Elektromagnetisk interferens (EMI) frembragt af RF-generatoren medens den leverer RF-strøm kan have en uheldig indflydelse på hvordan det øvrige udstyr fungerer. Generatoren, som er ikke-ioniserende, udsender stråling, og kan forårsage elektromagnetiske forstyrrelser ved andre apparater. For at minimere elektromagnetiske forstyrrelser bør generatoren placeres mindst 1 meter fra andre elektroniske apparater.

Forholdsregler under brugen af kateteret

- Patienten må ikke være i kontakt med metalgenstande der har forbindelse til jord. Under ingen omstændigheder må der forekomme krybestrøm fra nogen forbundet anordning til patienten som overskrider 10 mikroamp (µA). Benyt kun isolerede forstærkere, pacing-udstyr og ECG-udstyr, for ellers kan patienten lide overlast eller dø.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre eller tilbagetrække kateteret. Manipulationerne skal udføres med stor forsigtighed, så cardiale skader, perforering eller tamponade undgås.
- Ret altid kateterspidsen ud inden kateteret indsættes eller trækkes ud.
- Sørg for ikke at indføre eller udtrække kateteret uden at sætte kateterspidsen i neutral position.
- Brug både røntgenfluoroskopi og elektrogrammer for at overvåge fremføringen af kateteret frem til det område af endocardium som skal undersøges for at undgå skade på blodårer eller hjerte.
- Nedsænk ikke det elektriske stik eller interfacekablet i væsker. Der kan opstå funktionsfejl.

Forholdsregler under ablation

- Øg ikke strømstyrken før der er checket om kabler er tilsluttet rigtigt og den rigtige dispersive elektrode er anvendt. Det bør kontrolleres at der er effektiv kontakt mellem patienten og den dispersive elektrode hver gang patientens position ændres.
- Sæt ikke RF-spænding på med kateteret uden for målområdet. RF-generatoren kan udsende betydelig elektrisk energi og kan forårsage skade på patient eller den der bruger udstyret.
- Undgå brug af elektroder og sonder tilhørende overvågnings- og stimuleringsudstyr, som måske kan skabe veje for højfrekvent strøm. Minimér risikoen for forbrænding ved at placere elektroderne og sonderne så langt væk som muligt fra ablationsstedet og den dispersive elektrode.
- Ved afbrydelse fra generatoren (impedans eller temperatur) skal kateteret trækkes tilbage og elektroden på spidsen skal renses for koagulum før der igen sættes RF-strøm på. Benyt kun sterilt saltvand og en steril gazetampon til at rense spidsen med.
- Der må ikke skrubbes eller drejes på spidselektroden da dette kan forårsage katetersvigt eller skade på patienten.
- Afbryd straks indgrebet med kateteret og udskift det hvis temperaturen på spidsen ikke stiger under ablationen.
- Temperaturføleren på kateteret måler temperaturen på elektrodespidsen, ikke vævstemperaturen. Hvis generatoren ikke viser nogen temperatur, så se efter om det er det rigtige kabel der er tilsluttet generatoren. Hvis der stadig ikke er nogen temperatur, kan der være en defekt i temperaturfølersystemet, hvilket skal udbedres inden der sættes RF-strøm på.

PATIENTBEHANDLING

Antiblodplade eller anti-koaguleringsforanstaltninger

For at undgå trombe-emboli, benyttes intravenøs heparin når lægerne skal ind i venstre hjertehalvdel under ablation, og mange læger ordinerer aspirin og – mindre hyppigt – warfarin, i ca. 3 måneder fremover. Der er endnu ikke generel enighed om nødvendigheden af at give kort behandling med anti-koagulerende stoffer efter ablation.

Særlige patientgrupper

Det er ikke endeligt fastslået om cardial ablation er sikkert og effektivt hos:

- asymptomatiske patienter;
- patienter der er gravide; eller
- ammende mødre.

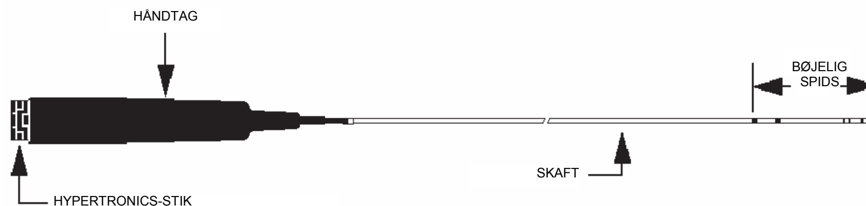
INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

Det kan være nødvendigt at give nogle patienter anti-koagulerende terapi og /eller antipladeterapi i en ikke-defineret periode, afhængig af patientens tilstand.

LEVERES SOM FØLGER

NaviStar® RMT diagnosticerings-/ablationskateteret med styrbar spids leveres sterilt (EtO). Instrumentet er et 7 F kateter med brugbar længde på 130 cm og følgende specifikationer:

Spidselektrode: 8 mm
Stiktype: Hypertronics* med låseanordning
Fransk mål: 7



Emballering

Kateteret er emballeret i en varmeforseglet bakke. Den forseglede bakke er dernæst lagt i en pose, som yder en dobbelt steril tætning. Den forseglede pose er lagt i en papkasse med brugsanvisning indlagt.

Opbevaring

NaviStar® RMT diagnosticerings-/ablationskateteret med bøjelig spids skal opbevares køligt og tørt. Opbevaringstemperaturen bør ligge mellem 5° og 25° C (41° og 77° F).

Holdbarhed

Der er foretaget afprøvning af produkt og emballage, hvilket danner baggrund for "Sidste ibrugtagningsdato" som er påtrykt produktetiketterne. **BØR IKKE BRUGES** efter "Sidste ibrugtagningsdato".

BRUGSANVISNING

Lægeuddannelse

Lægerne skal være fortrolige med teknikken og have den rette uddannelse til at udføre kortlægning i hjertet samt ablationer. Al kortlægning og ablation skal udføres i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

Kompatible RF-generatorer og tilbehør

NaviStar® RMT diagnosticerings-/ablationskateteret med styrbar spids må kun bruges sammen med en lovligt markedsført RF-generator som har vist sig at være sikker og effektiv ved kardiel ablation. Se RF-generatorens betjeningsmanual for at få detaljerede betjeningsvejledning for RF-ablation, inkl. instruktion om hvordan man vælger tilstande for temperatur eller strømstyrke.

Specifikationer for kompatible RF-generatorer Se RF-generatormanualen for at få detaljerede betjeningsanvisninger til udførelse af RF-kateterablation.

Tilbehør: Benyt passende Biosense Webster-tilbehørskabler til tilslutning af NaviStar® RMT DS diagnosticerings-/ablationskateteret med styrbar spids til det RMT-kompatible Carto® EP Navigationssystemet og en kompatibel RF-generator. Benyt en passende lokationsreferenceenhed til brug med det RMT-kompatible Carto® EP Navigationssystem. Se brugerhåndbogen Carto® EP Navigationssystem, vedrørende detaljeret vejledning og oplysninger om kateter interfacekabler, lokationsreferenceenhed og kortlægningsprocedurer.

Håndtering og klargøring
- Inden brug inspiceres emballagen. Bør ikke bruges hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Med aseptisk teknik udtages kateteret fra emballagen og placeres i et sterilt arbejdsområde.
- Undersøg grundigt om kateterets elektrode er intakt og kateteret er i generel god stand. For at sikre at skede og kateter passer sammen føres kateteret gennem skeden inden indsættelse.

Betjeningsvejledning
1. Etablér vaskulær adgang via en stor central blodåre v.h.a. aseptiske procedurer, og indsæt kateteret.
2. Tilslut kateteret til interfacekablerne, det RMT-kompatible CARTO® EP navigationssystem, en kompatibel RF-generator og til standard optageudstyr med passende interfacekabler.
3. Få bekræftet at de magnetiske felter er fjernet.
4. Indsæt kateteret og fremfør det til det område i endocardium som skal undersøges. Brug både røntgenfluoroskopi og elektrokardiogrammer til at hjælpe med at placere det rigtigt.
5. Brug MNS (det magnetiske navigationssystem) til at orientere spidsen på kateteret under fremføring og tilbagetrækning af kateteret.
6. Kateterspidsen kan bøjes ved hjælp af MNS i forskellige grader for at lette anbringelsen. Når det er blevet konstateret at spidselektroden er i stabil kontakt med det planlagte ablationssted, skal man skifte forbindelsen fra optageudstyret og over til RF-generatoren som indledning til forsyning af RF-strøm.
7. Skab forvished om at spidselektroden er i stabil kontakt med det sted hvor der skal foretages ablation, Impedansen på strømkredsen bør være ca. 100 ohm når der sættes RF-strøm på.
8. Der kan sættes RF-strøm på ét eller flere efterfølgende områder med samme kateter.
9. Inden kateteret fjernes, skal man forvisse sig om at de magnetiske felter er fjernet.

NAVISTAR® RMT DS Ohjattavakärkinen diagnostinen-/ablaatiokatetri

VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN.

LAITTEEN KUVAUS

NAVISTAR® RMT DS Ohjattavakärkinen diagnostinen-/ablaatiokatetri on ohjattava monielektrodinen katetri, joka on suunniteltu helpottamaan sydämen elektrofysiologista kartoitusta ja johtamaan radiotaajuusvirtaa katetrin kärkielektrodiin ablaatiota varten. Kartoituksessa katetria käytetään yhdessä RMT-yhteensopivan CARTO® EP-navigaatiojärjestelmän (magneettikenttäpaikannustekno-logia) ja asianmukaisen ulkoisen referenssivälineen kanssa. Ablaatiossa katetria käytetään yhdessä yhteensopivan radiotaajuusgeneraattorin (RF) ja maadoitustyynyn (dispersio) kanssa.

NAVISTAR® RMT DS Taivutettavakärkisessä diagnostinsessa-/ablaatiokatetrissa on kaksoislämpöantureilla varustettu 8 mm:n kärki. Laitteessa on kiertojäykkä nylonvarsi ja ohjattava kärkiosa, joka on varustettu ryhmällä platinaelektrodeja ja lämpötilan mittaavalla lämpöparilla. Kärjen taipumista hallitaan katetrin kärjessä ja varressa olevien magneettien ja ulkoisen magneettisen Niobe® Magnetic-navigaatiojärjestelmän (MNS) kehittämän magneettikentän avulla. Kaikkia katetrin elektrodeja voidaan käyttää rekisteröintiin ja stimulointiin, mutta ainoastaan kärkielektrodia voidaan käyttää radiotaajuusenergian johtamiseen generaattorista. Kärkielektrodiin istutettu paikannusanturi välittää paikannustiedot RMT-yhteensopivalle CARTO® EP–navigaatiojärjestelmälle.

Katetri on yhteydessä RMT-yhteensopivaan CARTO® EP-navigaatiojärjestelmään ja yhteensopivaan radiotaajuusgeneraattoriin liitäntäkaapeleiden ja potilaan liitäntäyksikön (PIU) välityksellä.

Lisätietoja katetrin käytöstä kartoitustoimenpiteissä löytyy RMT –yhteensopivan CARTO® EP –navigaatiojärjestelmän käyttöohjeesta.

Lisätietoja ja ohjeita radiotaajuusablaatioon löytyy radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeista.

Lisätietoja kartoituksesta ja ablaatiosta löytyy Stereotaxis Magnetic Navigation System –magneettisen navigaatiojärjestelmän käyttöohjeesta.

INDIKAATIOT JA KÄYTTÖ

NAVISTAR® RMT DS Ohjattavakärkinen diagnostinen-/ablaatiokatetri ja sen oheislaitteet on indikoitu eteisen ja kammion katetripohjaiseen elektrofysiologiseen kartoitukseen ja yhdessä yhteensopivan radiotaajuusgeneraattorin kanssa aikuisten ja yli neljävuotiaiden (4) lasten hoidossa leesioiden tuottamiseen sydämen sisäkalvoon rytmihäiriöiden ablaatiohoidossa.

Kun NAVISTAR® RMT DS Ohjattavakärkistä diagnostista-/ablaatiokatetria käytetään yhdessä RMT -yhteensopivan CARTO® EP-navigaatiojärjestelmän kanssa, se tuottaa paikannustietoja.

VASTA-AIHEET

Älä käytä tätä laitetta:

- potilailla, joilla on aktiivinen koko elimistöön vaikuttava infektio;
- transseptaalin viennin kautta potilailla, joilla on vasemman eteisen veritulppa, myksooma tai interatriaalinen läppä tai paikka;
- retrogradin viennin kautta potilailla, joilla on keinotekoinen aortan läppä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- **Merkittävä altistuminen röntgensäteille voi aiheuttaa akuutin säteilyvamman** sekä röntgensädeannokseen liittyviä somaattisia ja geneettisiä vaikutuksia (annos = fluoroskopiakuvantamisen kesto x röntgensäteiden intensiteetti). Potilaan ja kliinisen henkilökunnan röntgensäteille altistumisen minimoimiseksi tulee suorittaa kaikki asianmukaiset varotoimenpiteet. Tämän katetrin käyttöä raskaana olevien naisten hoitoon tulee harkita huolellisesti.
- **Sepelvaltimon kautta tapahtuva ablaatiohoito voi aiheuttaa sydänlihas-vaurion ja potilaan kuoleman.** Riittävä seuranta fluoroskopian avulla on transaortaalin viennin aikana välttämätöntä, jotta ablaatiokatetrin vienti sepelvaltimoihin vältetään.
- **Aivohalvaus tai sydäninfarkti** voi ilmaantua potilailla, joille tehdään **vasemman puoleinen ablaatio.** Ablaation jälkeen potilaita tulee tarkkailla huolellisesti embolisen tapahtuman kliinisten merkkien varalta.
- RF-ablaatio voi vaikuttaa negatiivisesti **implantoitaviin sydämen tahdistimiin ja implantoitaviin kardiovertterein/defibrillaattoreihin** (engl. lyh. ICD, implantable cardioverter defibrillator). ICD-laitteet on kytkettävä pois päältä ablaation ajaksi. Ablaation aikana tulee olla käytettävissä ulkoinen sydämentahdistin ja defibrillaattori. Erityistä varovaisuutta tulee ablaation aikana noudattaa aina, kun ablaatio suoritetaan laitteiden johtojen läheisyydessä; ablaation jälkeen implantoidun laitteen toiminta on tarkastettava huolellisesti.
- **Täydellinen AV-katkos** voi tapahtua, kun ablaation kohteena on väliseinän oikorata tai ablaatiolla hoidetaan AVNRT:tä. AV-johtumista tulee tarkkailla huolellisesti radioaaltoisen energian johtamisen aikana ja energian anto tulee lopettaa välittömästi, mikäli osittainen ja täydellinen AV-katkos havaittaan. AV-solmukkeen vaurioitumisriski voi kasvaa, mikäli käytetään katetreja, joiden **distaalisten elektrodiparien väli on yli 2 mm**.
- **Olkapunoksen (plexus brachialis) vaurioiden riskin alentamiseksi** lääkäreitä kehotetaan asettamaan potilaan käsivarret alas tavalliseen asentoon kämmenet alaspäin lantion kohdalla, eikä ylös.
- Kaikkia Stereotaxis Magnetic Navigation System –magneettisen navigaatiojärjestelmän CARTO®- -järjestelmän ja RF-generaattorin varoituksia ja varotoimia tulee noudattaa ja erityistä huomiota tulee kiinnittää katetrointilaboratorion magneettisia esineitä koskeviin ohjeisiin. Tiedot käyttäjän varotoimista löytyvät Stereotaxis Magnetic Navigation System –magneettisen navigaatiojärjestelmän käyttöoppaasta.

VAROTOIMET

- Sydämen katetriablaatiohoidon saavat suorittaa vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt täydellisesti varustetussa elektrofysiologisessa laboratoriossa.
- Älä yritä käyttää NAVISTAR® RMT DS Ohjattavakärkistä tutkimus-/ablaatiokatetria tai radiotaajuusgeneraattoria , ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt koko käyttöohjeen.
- Pitkitetyn fluoroskopian pitkäaikaisia riskejä ei tunneta. Tämän vuoksi laitteen käyttöä lasten hoitoon esipuberteetissa on harkittava tarkasti.
- Radiotaajuusablaation aiheuttamien leesioiden pitkäaikaisia riskejä ei tunneta. Erityisesti sydämen johtoratojen tai sydämen verisuoniston läheisyydessä olevien leesioiden pitkäaikaisvaikutukset ovat tuntemattomia.
- Kun radiotaajuusvirta katkeaa joko lämpötilan tai impedanssin nousun vuoksi (ennalta määritelty yläraja on ylitetty), katetri tulee poistaa ja sen kärki puhdistaa hyytymistä. Varo vääntämästä kärkielektrodia suhteessa katetrin varteen kärkielektrodin puhdistuksen aikana, sillä vääntäminen voi vahingoittaa kärkielektrodin kiinnitystä ja aiheuttaa kärkielektrodin löystymisen.
- Mikäli teho on selvästi matala, impedanssiarvo korkea tai laite ei toimi oikein vaikka asetukset ovat normaalit, voi tämä olla merkki dispersiivisten elektrodien viallisesta toiminnasta tai viasta sähköjohtimessa. Virtaa ei tule lisätä, ennen kuin on tarkistettu, onko syynä ilmeinen vika ja virheellinen käyttö.

Katetrin yhteensopivuus

- NAVISTAR® RMT DS Ohjattavakärkinen diagnostinen-/ablaatiokatetri on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteensopivan radiotaajuusgeneraattorin ja Biosense Websterin lisälaitteiden kanssa ainoastaan Niobe®- magneettisessa ympäristössä.
- Lue ja noudata tarkasti dispersiivisten elektrodien valmistajan käyttöohjeita. Lisäksi suosittelemme käytettäväksi sellaisia dispersiivisiä elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät ANSI/AAMI -vaatimukset (HF 18).

Käsittely ja steriloiminen

VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai –kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai kuolemaan.
- Noudata viimeistä käyttöpäivämäärää. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.

HÄVITTÄMINEN

Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Seuraavat toimenpiteet voivat vahingoittaa katetria:

- autoklaavin käyttö
- uudelleen sterilointi
- altistuminen orgaanisille liuottimille
- proksimaalisen kahvan tai kaapeliliittimen upottaminen nesteeseen

Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä. Katetria ei tule käyttää, jos pakkaus tai katetri näyttää rikkoutuneelta. Ota yhteyttä paikalliseen Biosense Webster -edustajaan.

Ympäristöön ja EMI-häiriöihin liittyvät varotoimet
- Ablaation aikana tätä katetria käytetään yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa. RF-generaattorin radiotaajuusvirran annon aikana tuottama sähkömagneettinen häiriö (EMI-häiriö) voi vaikuttaa negatiivisesti muiden laitteiden toimintaan. Tämä laite lähettää ei-ionisoivaa säteilyä ja voi aiheuttaa sähkömagneettista häiriötä muiden laitteiden kanssa. Sähkömagneettisen häiriön minimoimiseksi generaattori tulee sijoittaa vähintään 1 metrin päähän kaikista muista elektronisista laitteista.

Katetrin käyttöön liittyvät varotoimet
- Potilas ei saa olla kosketuksissa maadoitettuihin metallipintoihin. Minkään potilaaseen yhdistetyn laitteen vuotovirta ei saa missään tapauksessa ylittää 10 mikroampeeria (μA). Hoidon aikana tulee käyttää vain eristettyjä vahvistimia, tahdistimia ja EKG-laitteita, sillä eristämättömien laitteiden käyttö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.
- Katetrin sisäänviennissä ja ulos vetämisessä ei saa käyttää liiallista voimaa. Sydämen vaurioitumisen, perforaation tai tamponaation välttämiseksi katetria on käsiteltävä varoen.
- Suorista katetrin kärki aina ennen sisään työntöä tai ulos vetoa.
- Älä työnnä katetria sisään tai vedä sitä pois, ellei katetrin kärki ole asetettu neutraaliin asentoon.
- Sydämen ja verisuonten vahingoittumisen välttämiseksi, tulee katetrin liikkeen seuraamisessa sydämen sisäkalvon tutkimusalueella käyttää sekä fluoroskopiaa että elektrogrammeja.
- Sähköliitintä tai liitoskaapelia ei saa upottaa nesteeseen, sillä se voi heikentää laitteen sähköistä toimintaa.

Varotoimet ablaatiohoidon aikana
- Virtaa ei tule lisätä, ennen kuin olet tarkistanut johtojen liitännät ja dispersiivisten elektrodien virheettömän toiminnan. Aina kun potilaan asentoa muutetaan, tulee potilaan ja dispersiivisten elektrodien välisen yhteyden virheetön toiminta tarkistaa.
- Radiotaajuusenergiaa ei saa johtaa katetriin, jos katetri on kohdealueen ulkopuolella. Radiotaajuusgeneraattori pystyy tuottamaan huomattavan voimakasta sähkövirtaa, joka voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
- Seuranta- ja stimulointilaitteiden elektrodien ja anturien käyttöä tulee välttää, koska ne saattavat toimia korkeataajuisen virran johtimina. Palovammojen vaara minimoidaan sijoittamalla elektrodit ja anturit mahdollisimman kauas ablaatiokohdasta ja dispersiivisistä elektrodeista.
- Mikäli generaattorin ablaatiovirta katkeaa (impedanssin tai lämpötilan vuoksi), poista katetri ja poista hyytymät kärkielektrodista, ennen kuin kytket radiotaajuusvirran uudelleen. Kärjen puhdistamiseen käytetään vain steriiliä suolaliuosta ja harsoa.
- Älä hankaa tai kierrä kärkielektrodia. Sen vahingoittuminen voi johtaa katetrin toimintakyvyn pettämiseen tai potilaan loukkaantumiseen.
- Lopeta ablaatio välittömästi ja vaihda katetri, jos kärjen lämpötila ei nouse ablaation aikana.
- Katetrissa oleva lämpösensori mittaa katetrin kärjen, ei kudoksen, lämpötilaa. Jos generaattori ei näytä lämpötilaa, tarkista, että asianomainen kaapeli on yhdistettynä generaattoriin. Mikäli lämpötilaa ei vieläkään näytetä, lämpötilan mittausjärjestelmässä on jokin virhetoiminto, joka tulee korjata, ennen kuin radiotaajuusvirtaa voidaan antaa.

POTILAAN HOITO

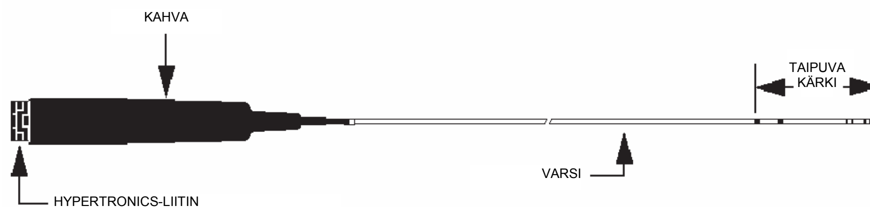
Verihiutaleita tai hyytymistä estävien lääkeaineiden käyttö
Vasemman puolen ablaatiossa käytetään tromboembolioiden estämiseksi laskimonsisäistä hepariinia. Lisäksi monet lääkärit määräävät aspiriinia, harvemmin varfariinia, noin 3 kuukaudeksi toimenpiteen jälkeen. Konsensusta lyhytaikaisen antigoakulaatiohoidon tarpeellisuudesta ablaation jälkeen ei vielä ole.

Erityiset potilasryhmät
Kardioablaation turvallisuutta ja tehoa ei ole näytetty toteen seuraaville ryhmille:
- oireettomat potilaat;
- raskaana olevat potilaat ja
- imettävät äidit.

POTILASOHJE
Potilas saattaa tarvita hyytymistä estävää tai verihiutale-esto hoitoa potilaan tilasta riippuvan, tarkasti määrittelemättömän ajan toimenpiteen jälkeen.

TOIMITUS
NaviStar® RMT DS Ohjattavakärkinen diagnostinen-/ablaatiokatetri toimitetaan steriilinä (EO). Laite on 7 F katetri, jonka käyttöpituus on 130 cm ja jolla on seuraavat ominaisuudet:

Kärkielektrodi: 8 mm
Liittimen tyyppi: Hypertronics* interlocking (yhteenkytkeytyvä)
Ranskalainen koko: 7



Pakkaus
Katetri on pakattu lämpösuljettuun tarjotinpakkaukseen. Suljettu tarjotinpakkaus on lisäksi pakattu pussiin, ja näin muodostuu kaksinkertainen steriili este. Suljettu pussi pakataan viimeiseksi taiteltavaan kartonkilaatikkoon, johon on lisäksi pakattu käyttöohje.

Säilytys
NaviStar® RMT DS Ohjattavakärkinen tutkimus-/ablaatiokatetri tulee säilyttää viileässä ja kuivassa. Säilytyslämpötilan tulee olla 5º ja 25ºC välillä (41º - 77ºF).

Säilyvyys
Tuotteen ja pakkauksen säilyvyys on testattu viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka, joka on painettu tuote-etiketteihin. **EI SAA KÄYTTÄÄ** viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

Lääkärin koulutus
Lääkärien tulee tuntea käytettävät tekniikat ja heillä tulee olla asianmukainen koulutus sydämen kartoitus- ja ablaatiotoimenpiteiden suorittamiseen. Kaikki kartoitus- ja ablaatiotoimenpiteet tulee suorittaa täydellisesti varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.

Yhteensopivat radiotaajuusgeneraattorit ja lisälaitteet
NaviStar® RMT DS Ohjattavakärkistä tutkimus-/ablaatiokatetria tulee käyttää vain laillisesti markkinoidun radiotaajuusgeneraattorin kanssa, jonka turvallisuus ja tehokkuus ablaatiohoidossa on todistettu. Tarkat ohjeet radiotaajuusgeneraattorin käytöstä radiotaajuusablaatiossa ja tietoja sopivan lämpötila- tai virranhallintakäytännön valinnasta löytyy radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeesta.

Yhteensopivien radiotaajuusgeneraattorien tekniset tiedot: Yksityiskohtaiset ohjeet radiotaajuusgeneraattorin käytöstä radiotaajuusablaatiossa löytyvät radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeesta.

Oheislaitteet: NaviStar® RMT DS Ohjattavakärkisen diagnostisen-/ablaatiokatetrin yhdistämiseen RMT-yhteensopivaan Carto® EP–navigaatiojärjestelmään ja yhteensopivaan radiotaajuusgeneraattoriin tulee käyttää Biosense Webster:in yhteensopivia oheislaitteiden johtoja. Katetria käytettäessä yhdessä RMT-yhteensopivan Carto® EP-navigaatiojärjestelmän kanssa, on käytettävä asianmukaista paikannuksen referenssivälinettä. Katetrin liitäntäkaapelia, paikannuksen referenssivälinettä ja kartoitustoimenpiteitä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet löytyvät Carto® EP–navigaatiojärjestelmän käyttöohjeesta.

Käsittely ja valmistelu
- Tarkista pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Ota katetri ulos pakkauksesta aseptisesti ja aseta se steriilille työskentelyalueelle.
- Tarkista huolellisesti, ovatko katetrin elektrodit ehjiä ja katetri kokonaisuudessaan virheettömässä kunnossa. Laita katetri ohjausholkkiin ennen käyttöä tarkistaaksesi että ohjausholkki ja katetri ovat yhteensopivia.

Käyttöohjeet
1. Punktioi suuri laskimo tai valtimo aseptisesti ja vie katetri sisään.
2. Yhdistä katetri liitäntäkaapeleihin, RMT-yhteensopivaan CARTO® EP–navigaatiojärjestelmään, yhteensopivaan radiotaajuusgeneraattoriin ja vakiomalliseen rekisteröintilaitteeseen käyttäen sopivia liitäntäkaapeleita.
3. Tarkista, että magneettikentät on poistettu.
4. Vie katetri suoneen ja kuljeta katetri sydämen sisäkalvon tutkittavalle alueelle. Käytä oikean sijoittamisen apuna fluoroskopiaa ja elektrogrammeja.
5. Käytä MNS (Magnetic Navigation System) -navigaatioärjestelmää suunnatessasi katetrin distaalikärkeä samalla kun viet ja taivutat katetria.
6. Katetrin kärkeä voi taivuttaa ja helpottaa sen sijoittamista käyttämällä MNS-järjestelmää kärjen kaarevuuden muuttamiseksi. Sen jälkeen, kun on todettu, että kärkielektrodi on saanut hyvän kosketuksen haluttuun ablaatiokohteeseen, katetrin kärkielektrodiliitäntä on vaihdettava rekisteröintilaitteistosta radiotaajuusgeneraattorille, jotta järjestelmä on valmis radiotaajuusvirran antamiseen.
7. Varmista, että kärkielektrodi on vakaassa kontaktissa haluttuun ablaatiokohtaan. Piirin impedanssin tulee olla noin 100 ohmia kun radiotaajuiusvirran johtaminen aloitetaan.
8. Radiotaajuusvirtaa voidaan nyt antaa uudelleen samaan kohtaan tai toiseen kohtaan samaa katetria käyttäen.
9. Ennen kuin poistat katetrin, varmista, että magneettikentät on poistettu.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATULLE(-UILLE) TUOTTEELLE(-EILLE) EI OLE ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITTAMATTA KAIKKI IMPLISIITTISET TAKUUT KURANTTIUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MISSÄÄN TAPAUKSESSA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA KUIN MITÄ NIMENOMAISESSA LAISSA NIMENOMAAN MÄÄRÄTÄÄN.

EDELLÄMAINITTUA RAJOITTAMATTA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOITA AIHEUTUU MINKÄ TAHANSA KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN TAI SOVELTUVASSA LAISSA SELLAISEKSI MÄÄRÄTYN TUOTTEEN(-EIDEN) UUDELLEENKÄYTÖSTÄ.

Biosense Websterin painetussa materiaalissa, tämä julkaisu mukaan lukien, esiintyvät selostukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu luonteeltaan ainoastaan yleisesti tiedottaviksi, ja niiden tarkoitus on yksinomaan kuvata tuotetta valmistushetkellä, eikä tietoja ole laadittu tai annettu siinä tarkoituksessa, että ne sisältäisivät tai antaisivat minkäänlaisia takuita niissä selostetulle tuotteelle.

NaviStar® RMT DS-diagnostik/ablationskateter med rörlig spets

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. RESTERILISERA EJ.

ENHETSBESKRIVNING

NaviStar® RMT DS Diagnostisk/ablationskateter med rörlig spets är en rörlig multielektrodkateter avsedd att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat och överföra radiofrekvent ström till kateterspetselektroden för ablationsändamål. För elektrofysiologisk kartläggning används katetern tillsammans ett RMT-kompatibelt Carto® RMT EP navigationssystem (en teknik som bygger på magnetfältslokalisering) och en lämplig lokaliseringsreferensenhet. För ablation används katetern tillsammans med en kompatibel radiofrekvensgenerator och ett jordningsskydd (dispersivt).

NaviStar® RMT DS Dagnostisk/ablationskateter med böjbar spets har en 8 mm spets med dubbla temperatursensorer. Anordningen har ett nylonskaft med stort vridmoment med en rörlig spetsdel innehållande en uppsättning platinaelektroder och en termocouple temperatursensor. Spetsens böjning kontrolleras genom interaktion mellan magneter som är placerade i kateterspetsen och skaftet, och magnetfältet som skapas av det externa Niobe® magnetnavigationssystemet (MNS). Alla elektroder kan användas för registrering och stimulering, men endast spetselektroden kan användas för att avge RF-energi från generatorn. En lokaliseringssensor inbäddad i spetselektroden överför lokaliseringsinformation till det RMT-kompatibla Carto® EP-navigationssystemet.

Katetern kommunicerar med det RMT-kompatibla Carto® EP navigationssystemet och en kompatibel radiofrekvensgenerator via gränssnittskablar och en PIU (Patient Interface Unit) - patientgränssnittsenhet.

Se anvisningarna för det RMT-kompatibla Carto® EP navigationssystemet för användning vid kartläggning.

Se RF-generatorns bruksanvisning för användning vid RF-ablation.

Se anvisningarna för stereotaxi magnetnavigationssystemet för användning vid kartläggning och ablation.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

NaviStar® RMT DS Diagnostisk/ablationskateter med rörlig spets samt tillhörande anordningar är avsedda för kateterbaserad elektrofysiologisk kartläggning av förmak och kammare och används med en kompatibel RF-generator på vuxna och barn äldre än fyra (4) år för att skapa endokardiella lesioner under hjärtablation vid arytmibehandling.

När NaviStar® RMT DS Diagnostisk/Ablationskateter med rörlig spets används med ett RMT-kompatibelt Carto® EP navigationssystem får man tillgång till lokaliseringsinformation.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte den här enheten:

- på patienter med aktiv systemisk infektion;
- via det transseptala tillvägagångssättet på patienter med vänster förmakstrombos eller myxom, eller interatriell störning (baffle) eller patch;
- via det retrograda tillvägagångssättet på patienter med ersatt aortaklaff.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Betydande exponering för röntgenstrålning kan resultera i akut strålningsskada** samt dosrelaterad risk för somatiska och genetiska effekter (dos = intensitetsvaraktighet för den fluoroskopiska röntgenstrålningen). Vidta alla lämpliga åtgärder för att minska exponeringen för röntgenstrålning hos både patienter och klinisk personal. Användning på gravida kvinnor ska noggrant övervägas.
- **Ablation från insidan av en kransartär kan orsaka myokardskada och dödsfall.** Lämplig genomlysning är nödvändig under det transaorta tillvägagångssättet för att undvika placering av ablationskatetern i kranskärl.
- **Stroke eller hjärtinfarkt** kan inträffa hos patienter som genomgår vänstersidiga **ablationer**. Patienter ska noggrant övervakas under postablationsperioden för kliniska tecken på emboli.
- **Implanterade pacemakers och implanterade elkonverterare/defibrillatorer** (ICD) kan påverkas negativt av RF-ablation. ICD bör inaktiveras under ablation. Ha tillfälliga externa källor för elektrisk stimulering och defibrillering tillgängliga under ablation. Iakttag stor försiktighet under ablation i närheten av anordningens elektroder och utför en fullständig analys av den implanterade anordningens funktion efter ablation.
- **Fullständig AV-blockering** kan inträffa när septala accessoriska banor ablateras eller vid behandling av AVNRT. Kontrollera noggrant AV-konduktion vid avgivning av RF-energi och avbryt omedelbart energiavgivningen om partiell eller fullständig AV-blockering upptäcks. Användning av katetrar med **distalt parelektrodavstånd större än 2 mm** kan öka risken för AV-nodalskada.
- **För att minska risken för brakialplexusskada** rekommenderas att man placerar patientens arm lägre i den normala positionen med händerna nere vid höften i stället för högre upp.
- Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder gällande för Stereotaxis magnetnavigationssystemet, Carto® -system och RF-generator, särskilt de som avser magnetiska föremål i kateterlaboratoriet. Se användarhandboken till Stereotaxis magnetnavigationssystem för försiktighetsåtgärder för användare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hjärtablation ska endast utföras av speciellt utbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Använd inte NaviStar® RMT DS Diagnostisk/ablationskateter med rörlig spets eller RF-generatorn innan du har läst och fullständigt förstått bruksanvisningen.
- De långsiktiga riskerna med protraherad fluoroskopi har inte fastställts. Försiktighet måste därför iakttas vid användning av enheten på pre-pubertala barn.
- De långsiktiga riskerna med lesioner skapade av RF-ablation har inte fastställts. Speciellt är långsiktiga effekter av lesioner i närheten av det specialiserade konduktionssystemet eller kranskärl okända.
- När radiofrekvent ström avbryts för antingen en temperaturhöjning eller en impedanshöjning (fastställd gräns överskrids) måste katetern tas bort och spetsen rengöras från koagulat. Var försiktig så att inte spetselektroden vrids med avseende på kateterskaftet när du rengör den. En vridning kan orsaka skador på elektrodspetsens bindning och kan lösgöra den.
- Tydlig låg utgångseffekt, hög impedansavläsning eller funktionsfel vid normala inställningar på utrustningen kan indikera fel applicering av den dispersiva elektroden (elektroderna) eller fel på en elektrisk ledare. Öka inte effekten innan kontroll av tydliga defekter eller felapplicering är utförd.

Kateterkompatibilitet

- NaviStar® RMT DS Diagnostisk/ablationskateter med rörlig spets är avsedd för användning med en kompatibel RF-generator och tillbehör från Biosense Webster endast i Niobe®-magnetiskmiljö.
- Läs och följ bruksanvisningarna för den dispersiva elektroden. Användning av dispersiva elektroder som överensstämmer med eller överskrider ANSI/AAMI-kraven (HF18) rekommenderas.

Hantering och sterilisering

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. RESTERILISERA INTE.

- Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Observera "Använd före"-datumet. Steriliserad med etylenoxidgas.

BORTSKAFFANDE

Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

Kateterskada kan inträffa på grund av:

- autoklavering
- resterilisering
- exponering för organiska lösningsmedel
- nedsänkning av proximalt handtag eller kabelkontakt i vätskor

Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant innan användning. Om förpackningen eller katetern är skadad ska den inte användas. Kontakta den lokala Biosense Webster-representanten.

Försiktighetsåtgärder för miljö och EMI

- Under ablation används denna kateter tillsammans med en RF-generator. Elektromagnetisk interferens (EMI) som bildas av RF-generatorn under avgivning av RF-energi kan negativt påverka prestandan för annan utrustning. Denna anordning är en icke-joniserande stålningssändare och kan orsaka elektromagnetisk interferens med andra anordningar. För att minska den elektromagnetiska interferensen bör generatorn placeras minst 1 m från andra elektroniska anordningar.

Försiktighetsåtgärder under kateteranvändning

- Patienten ska inte komma i kontakt med jordade metallytor. Läckström från varje ansluten anordning till patienten får aldrig överskrida 10 mikroampere (µA). Använd endast isolerade förstärkare, elektrisk stimuleringsutrustning och ECG-utrustning annars kan personskada eller dödsfall inträffa.
- Använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern. Manipulering av katetern måste utföras försiktigt för att undvika skada, perforering eller tamponad.
- Räta alltid ut kateterspetsen innan införsel eller utdragning.
- För inte in eller dra ut katetern utan att kateterspetsen placeras i neutral position.
- Använd både fluoroskopi och elektrogram för att övervaka införandet av katetern till endokardområdet för att förhindra skada på kärl eller hjärta.
- Sänk inte ned den elektriska kontakten eller gränssnittskablar i vätskor eftersom den elektriska prestandan då kan påverkas.

Försiktighetsåtgärder vid ablation

- Öka inte effekten innan kontroll av elektrodanslutning och lämplig dispersiv elektrodapplicering är utförd. Effektiv kontakt mellan patienten och den dispersiva elektroden måste bekräftas när patienten placeras om.
- Avge inte RF-energi då katetern ligger utanför målområdet. RF-generatorn kan avge betydande elektrisk energi och kan orsaka skada på patient eller operatör.
- Undvik användning av elektroder och prober från övervaknings- och stimuleringsanordningar, då dessa kan leda högfrekvent ström. Minska brännskaderisken genom att placera elektroderna och proberna så långt bort som möjligt från ablationsstället och den dispersiva elektroden.
- I händelse av ett generatoravbrott (impedans eller temperatur) måste katetern dras tillbaka och spetselektroden rengöras från koagulat innan RF-strömmen åter appliceras. Använd endast steril koksaltlösning och gasbinda för att rengöra spetsen.
- Skrubba eller vrid inte spetselektroden eftersom en skada kan orsaka kateterfel eller patientskada.
- Avbryt ablationen omedelbart och placera om katetern om temperaturen på spetsen inte ökar under ablation.
- Temperatursensorn på katetern mäter elektrodspetsens temperatur, inte vävnadstemperatur. Om generatorn inte visar temperatur, kontrollera att rätt kabel är ansluten till generatorn. Om temperatur fortfarande inte visas kan det vara fel på temperatursensorsystemet, vilket måste korrigeras innan RF-energi appliceras.

PATIENTBEHANDLING

Antiplätt- eller antikoagulationsbehandling

För att undvika tromboemboli ges intravenöst heparin vid ablation i vänster hjärta; i tillägg skriver många läkare ut aspirin, mer sällan warfarin, i cirka 3 månader efteråt. Ingen samstämmighet finns än angående behov av kortvarig antikoagulation efter ablation.

Specifika patientpopulationer

Säkerheten och effektiviteten av hjärtablation har inte fastställts hos:

- asymptomatiska patienter;
- gravida patienter; eller
- ammande mödrar.

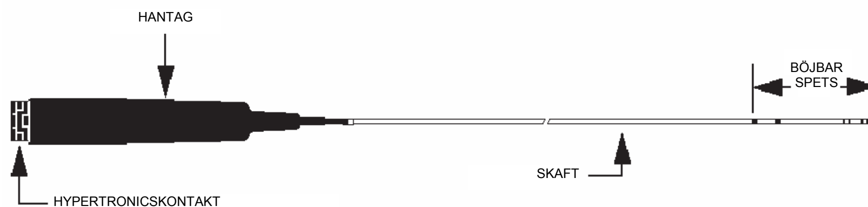
PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

Patienter kan behöva antikoagulations- och/eller antiplättbehandling under en obestämd period baserad på patientens tillstånd.

LEVERANS

NaviStar® RMT DS Diagnostisk/ablationskateter med rörlig spets levereras steril (EtO). Anordningen är en 7 F kateter med en brukslängd på 130 cm och har följande funktioner:

Spetselektrod: 8 mm
Anslutningstyp: Hypertronics* sammankoppling
Kateterstorlek: 7



Förpackning

Katetern är förpackad i en värmeförseglad förpackning. Den förseglade förpackningen är sedan placerad i en påse, vilket ger en dubbel steril barriär. Den förseglade påsen är placerad i en yttre vikkartong med en bruksanvisning (IFU).

Förvaring

NaviStar® RMT DS Diagnostisk/ablationskateter med rörlig spets måste förvaras på en kall och torr plats. Förvaringstemperatur ska ligga mellan 5 och 25 ºC (41 och 77 ºF).

Hållbarhet

Produkt- och förpackningstestning har utförts för att garantera "Använd före"-datumet tryckt på produktetiketter. **ANVÄND INTE** efter "Använd före"-datumet.

RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING

Läkarutbildning

Läkare måste känna till teknikerna och vara lämpligt utbildade för hjärtkartläggning och ablation. All kartläggning och ablation måste utföras i fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

Kompatibla RF-generatorer och tillbehör

NaviStar® RMT DS Diagnostisk/ablationskateter med rörlig spets ska endast användas med en lagligt marknadsförd RF-generator som har visat sig säker och effektiv för hjärtablation. Se användarhandboken för RF-generatorn för detaljerade bruksanvisningar för RF-ablation inklusive information om val mellan temperatur- eller effektkontrollinställning.

Specifikationer för kompatibla RF-generatorer: Se användarhandboken till RF-generatorn för detaljerade bruksanvisningar för RF-kateterablation.

Tillbehör: Använd lämpliga tillbehörskablar från Biosense Webster för att ansluta NaviStar® RMT DS Diagnostisk/ablationskateter med rörlig spets till det RMT-kompatibla Carto® EP navigationssystemet och en kompatibel RF-generator. Använd en lämplig lokaliseringsreferensenhet när du använder katetern med det RMT-kompatibla Carto® EP navigationssystemet. Se användarhandboken till Carto® EP navigationssystemet för detaljerade anvisningar om kateterns gränssnittskabel, lokaliseringsreferensenheten och mappningsprocedurer.

Hantering och förberedelse

- Inspektera förpackningen före användning. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Ta ut katetern från förpackningen med sterilteknik och placera den på en steril arbetsplats.
- Inspektera katetern noggrant för elektrodintegritet och totaltillstånd. För fram katetern genom hylsan före införsel för att bekräfta kompatibiliteten mellan hylsa och kateter.

Driftinstruktioner.

1. Skapa ett införselställe i ett stort centralt kärl med sterilteknik och för in katetern.
2. Anslut katetern till gränssnittskablarna, det RMT-kompatibla CARTO® EP navigationssystemet och standardinspelningsutrustningen med lämpliga gränssnittskablar.
3. Bekräfta att magnetfälten är borttagna.
4. För in och för fram katetern till endokardområdet som ska undersökas. Använd både fluoroskopi och elektrogram för korrekt placering.
5. Använd MNS (magnetiskt navigationssystem) för att orientera den distala spetsen på katetern medan den förs fram och dras tillbaka.
6. Kateterspetsen kan böjas för att underlätta placering genom att använda MNS för att variera spetsböjningen. När det har bestämts att spetselektroden är i stabil kontakt med det avsedda ablationsstället måste kateterspetselektrodens anslutning växlas från registreringsutrustningen till RF-generatorn för förberedning av avgivning av RF-ström.
7. Bestäm att spetselektroden är i stabil kontakt med det avsedda ablationsstället. Kretsimpedansen bör vara cirka 100 ohm vid initiering av RF-ström.
8. RF-ström kan appliceras igen på samma ställe eller omväxlande ställen med samma kateter.
9. Bekräfta att magnetfälten tagits bort innan katetern dras ut.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG GARANTI, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR ANVÄNDBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL, FÖR DENNA PRODUKT ELLER DE PRODUKTER SOM HÄR BESKRIVS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIG FÖR SPECIELLA, DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTOM FÖR VAD SOM UTTRYCKLIGEN AVSES I SPECIELLA LAGAR.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE, KAN INTE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV ATT PRODUKTER SOM AVSETTS FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDET I TILLÄMPLIGA LAGAR, ÅTERANVÄNDS.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material, inklusive denna publikation, från Biosense Webster är endast informativa och avser endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör ingen garanti av den beskrivna produkten i något avseende.

NAVISTAR® RMT DS diagnostisk ablasjonskateter med styrbar spiss

KUN TIL ENGANGS BRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES.

PRODUKTBESKRIVELSE

NAVISTAR® RMT DS Diagnostisk ablasjonskateter med styrbar spiss er et styrbart kateter med flere elektroder. Det er utformet for å forenkle elektrofysiologisk kartlegging av hjertet og å overføre radiofrekvensstrøm til kateterspissen ved ablasjon. Ved kartlegging skal kateteret brukes sammen med et RMT-kompatibelt CARTO ® EP Navigasjonssystem (lokaliseringsteknologi med magnetisk felt) og en egnet referanseskive for plassering. Ved ablasjon brukes kateteret sammen med en kompatibel radiofrekvensgenerator (RF) og en jordingsmatte (dispergerende).

NAVISTAR® RMT DS Diagnostiske ablasjonskateter med styrbar spiss har en 8 mm lang spiss med doble temperatursensorer. Utstyret har et nylonskaft med høyt spenningsmoment, med en styrbar spiss som inneholder en rekke med platinaelektroder, og termokoblet temperaturføler. Vinklingen av spissen styres av magneter som sitter i kateterspiss og skaft, og magnetfeltet dannes av det eksterne Niobe® magnetiske navigasjonssystemet (MNS). Alle elektrodene kan brukes til opptak og stimulering, men bare elektroden på spissen kan brukes til å avgi RF-energi fra generatoren. En lokaliseringssensor som ligger inne i spisselektroden overfører lokalisasjonsinformasjon til det RMT-kompatible CARTO® EP navigasjonssystemet.

Kateteret passer sammen med det RMT-kompatible CARTO® EP navigasjonssystemet og en kompatibel RF-generator via grensesnittkabler og en pasientgrensesnittenhet (PIU).

Se bruksanvisningen for det RMT-kompatible CARTO® EP navigasjonssystemet for bruk ved kartleggingsprosedyrer.

Se bruksanvisningen for RF-generatoren for bruk ved RF- ablasjon.

Se bruksanvisningen for Stereotaxis magnetisk navigasjonssystem om bruk ved ablasjons- og kartleggingsprosedyrer.

INDIKASJONER OG BRUK

NAVISTAR® RMT DS Diagnostiske ablasjonskateter med styrbar spiss og tilhørende utstyr er indikert til elektrofysiologisk atrie- og ventrikkelkartlegging med kateter, og til bruk med en kompatibel RF-generator for å lage av endokardiale lesjoner under hjerteablasjonsprosedyrer ved behandling av arytmier hos voksne og barn i alderen fra fire (4) år og oppover.

Når det brukes sammen med et RMT-kompatibelt CARTO® EP navigasjonsystem, gir NAVISTAR® RMT DS Diagnostikk/ablasjonsspisskateter plasseringsinformasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Dette utstyret skal ikke brukes:

- i pasienter med aktiv systemisk infeksjon;
- ved trans-septal tilgang i pasienter med venstre atrietrombe, myksom, interatriell avskjermingsplate eller skive;
- ved retrograd fremgangsmåte i pasienter med kunstig aortaklaff.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- **Signifikant røntgenbestråling kan forårsake akutt strålingsskade** og likeså doseavhengig risiko for somatiske og genetiske effekter (dose = varighet av gjennomlysningnen x røntgenstrålingens intensitet). Ta forholdsregler for å minimalisere både pasienters og sykehusansattes eksponering for røntgenstråling. Det er nødvendig med nøye vurdering ved bruk av apparatet hos gravide kvinner.
- **Ablasjon fra en koronararterie kan forårsake myokardial skade og død.** Det er nødvendig med fluoroskopisk synlighet ved transaortisk metode for å unngå å plassere ablasjonskateteret i koronarvaskulaturen.
- **Slag eller myokardialt infarkt** kan inntreffe hos pasienter som gjennomgår **ablasjonsprosedyrer på venstre side.** Pasienten må holdes under nøye overvåking under perioden etter ablasjonen for å påvise eventuelle kliniske manifestasjoner av emboli-hendelser.
- **Implanterbare pacemakere og implanterbare kardioverter-defibrillatorer** (ICD-er) kan forstyrres av RF-ablasjon. ICD-er bør deaktiveres ved ablasjon. Ha en midlertidig ekstern kilde for pacing og defillibrering tilgjengelig ved ablasjon. Det må utvises ytterste varsomhet under ablasjonen når man er i nærheten av utstyrets avledninger, og det må gjennomføres en fullstendig analyse av funksjonen til det implanterte utstyret etter ablasjonen.
- **Fullstendig AV-blokk** kan inntreffe ved ablasjon av aksessoriske septale ledningsbunter eller ved behandling av AVNRT. Overvåk AV konduksjonen ved levering av RF-energi og slå strømtilførselen øyeblikkelig av hvis delvis eller fullstendig AV-blokk inntreffer. Bruk av katetre med et **distalt elektrodepar med større avstand enn 2 mm** kan øke risikoen for AV nodal skade.
- **For år redusere risikoen for skade på det brakiale pleksus** tilrådes legen å plassere pasientens armer nedad i normal posisjon med hendene ned langs hoften i motsetning til oppad.
- Følg alle advarsler og forholdsregler som gjelder for det Stereotaktiske magnetiske navigasjonssystemet, CARTO®-systemet- og RF- generatoren, særlig de som gjelder magnetiske gjenstander i kateteriseringslaboratoriet. Se Brukerhåndboken for det Stereotaktiske magnetiske navigasjonssystemet for å finne forholdsreglene.

FORHOLDSREGLER

- Hjerteablasjonsprosedyrer bør kun utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Ikke gjør forsøk på å bruke NAVISTAR® RMT DS Diagnostisk ablasjonskateter med styrbar spiss eller RF-generatoren før de aktuelle bruksanvisningene er helt gjennomlest og forstått.
- Langvarige risikoer ved fluoroskopi over tid er ikke blitt fastsatt. Det er derfor nødvendig med en grundig vurdering om utstyret skal anvendes på barn som ennå ikke er kommet i puberteten.
- Langvarig risiko for lesjoner som følge av RF-ablasjon er ikke blitt fastsatt. Spesielt er langvarige vrikninger av lesjoner i nærheten av det spesialiserte konduksjonssystemet eller den koronare vaskulaturen ukjente.
- Når radiofrekvent strøm avbrytes grunnet enten temperatur- eller impendansøkning (den forhåndsinnstilt grenseverdien er overskredet), bør kateteret fjernes og spissen renses for trombe dannelse. Under rengjøringen av elektrodespissen må det utvises varsomhet slik at elektrodespissen ikke vris i forhold til kateterskaftet; vridning kan skade festet for elektrodespissen eller få elektrodespissen til å løsne.
- Tydelig lavere effekt, høy impedanseavlesning eller svikt i utstyrets funksjon ved normale innstillinger kan tyde på feilbruk av de(n) dispergerende elektroden(e) eller svikt i en elektrisk tilledning. Effekten skal ikke økes før det er kontrolleres om det er åpenbare defekter eller feiltilkoblinger.

Kateterkomptabilitet

- NAVISTAR® RMT DS Diagnostiske ablasjonskateter med styrbar spiss er beregnet til bruk med en kompatibel RF-generator og bare tilbehør fra Biosense Webster i et Niobe® magnetisk miljø.
- Les og følg brukshåndboken fra produsenten av den dispersive elektrode; det anbefales å bruke dispersive elektroder som er i overensstemmelse med eller overstiger kravene i ANSI/AAMI (HF18).

Behandling og sterilisering

KUN TIL ENGANGSBRUK. SKAL IKKE RESTERILISERES.

- Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Sterilisert med etylenoksidgass.

AVHENDING

Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

Kateteret kan skades som følge av:

- autoklavering
- resterilisering
- eksponering for organiske oppløsningsmidler
- bløtlegging av det proksimale håndtaket eller kabelkontakten i væske

Den sterile pakningen og kateteret bør inspiseres før bruk. Hvis pakningen eller kateteret er skadet, skal det ikke brukes. Kontakt din lokale Biosense Webster representant.

Miljømessige og EMI-forholdsregler

- Under ablasjonsprosedyrer brukes dette kateteret sammen med en RF-generator. Elektromagnetisk interferens (EMI) som sendes ut av RF-generatoren under tilførselen av RF-energi kan ha negativ innvirkning på hvor godt annet utstyr fungerer. Dette utstyret sender ut ikke-ioniserende stråling og kan forårsake elektromagnetisk interferens med annet utstyr. For å minimalisere elektromagentisk interferens bør generatoren plasseres minst 1 meter unna annet elektronisk utstyr.

Forholdsregler under bruken av kateteret

- Pasienten bør ikke ta på jordede metalloverflater. Lekkasjestrømmer fra annet utstyr som er tilkoblet pasienten skal ikke overstige 10 mikroAmpère (μA) under noen omstendighet. Det skal bare benyttes isolerte forsterkere, pacemakerutstyr og ECG-utstyr da det ellers kan være fare for pasientskade elelr død.
- Det må ikke brukes for stor kraft når kateteret skal settes inn eller trekkes ut. Kateteret må håndteres med varsomhet for å unngå kar- og hjerteskade, perforering eller hjertetamponade.
- Kateterspissen må alltid rettes ut før kateteret settes inn eller trekkes ut.
- Kateteret skal ikke settes inn eller trekkes ut uten at kateterspissen plasseres i nøytral posisjon.
- Bruk både fluoroskopi og elektrogram for å overvåke hvordan kateteret føres frem til endokardiet som undersøkes slik at vaskulær skade og hjerteskade unngås.
- Den elektriske kontakten eller interfacekabelen må ikke legges i væske; dette kan føre til at utstyret ikke kan fungere elektrisk.

Forholdsregler ved ablasjon

- Ikke øk strømnivået før kontroll av ledningstilkoplingen og riktig anvendelse av den dispersive elektroden. Den faktiske kontakten mellom pasienten og den dispersive elektroden skal kontrolleres hver gang pasienten blir flyttet på.
- Ikke lever RF-energi hvis kateteret ikke er plassert riktig. RF-generatoren kan levere betydelig elektrisk strøm og kan påføre pasient og bruker skade.
- Unngå bruk av elektroder og prober for monitorering og stimulering av utstyr, som kan medføre bunter for høyfrekvensstrøm. Reduser brannfaren ved å plassere elektrodene og probene så langt som mulig fra ablasjonsstedet og den dispersive elektroden som mulig.
- Ved generatorutfall (impedans eller temperatur) må kateteret trekkes ut og elektrodespissen rengjøres for trombedannelser før RF-strømi tilføres på nytt. Det skal kun brukes steril saltvannsoppløsning og gas til rengjøring av spissen.
- Ikke skrubb eller vri elektrodespissen, dette kan føre til skade på kateteret eller pasienten.
- Stans øyeblikkelig ablasjonen og bytt ut kateterspissen hvis temperaturen ikke øker ved ablasjon.
- Temperatursensoren på kateteret måler temperaturen på elektrodespissen, ikke vevstemperaturen. Hvis RF-generatoren ikke viser temperaturen må du sjekke at den riktige kabelen er koblet til generatoren. Hvis temperaturen fremdeles ikke vises, kan det ha oppstått en feilfunksjon i temperatursensorsystemet som må korrigeres før anvendelse av RF-strøm.

PASIENTBEHANDLING

Bruk som antiblodplate- eller antikoagulasjonsbehandling
For å unngå trombe-emboli bør det administreres intravenøst heparin ved inngang i venstre hjertedel under ablasjon. Mange leger anbefaler aspirin, eller mindre hyppig warfarin, i tre måneder etterpå. Det finnes ennå ikke konsensus om hvorvidt det er behov for kortvarig antikoagulasjon etter ablasjon.

Spesielle pasientgrupper
Sikkerhet og effekt ved hjerteablasjon er ikke fastlagt for:

- Asymptomatiske pasienter;
- pasienter som er gravide; eller
- ammende mødre.

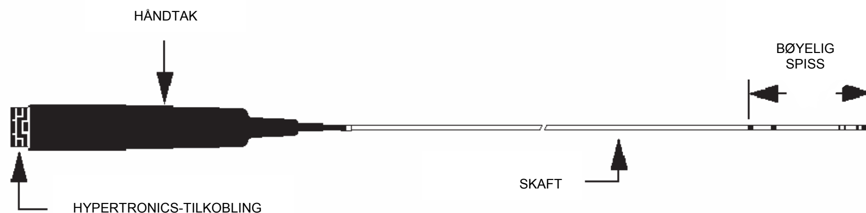
INFORMASJON OM RÅDGIVING FOR PASIENTER

Pasienter kan få behov for antikoagulasjonsbehandling og/eller antiblodplatebehandling over ubestemt tid ut fra pasientens tilstand.

SLIK LEVERES UTSTYRET

NaviStar® RMT DS Diagnostisk ablasjonskateter med styrbar spiss leveres steril (EtO). Enheten er et kateter i størrelse 7F med en brukslengde på 130 cm, og følgende egenskaper:

Spisselektrode: 8 mm
Tilkoblingstype: Hypertronics* interlocking
French-størrelse: 7



Emballasje
Kateteret er pakket i et varmeforseglet beger. Det forseglede begeret plasseres deretter i en pose slik at det dannes en dobbel steril barriere. Den forseglede posen plaseres i en ytre brettet kartong med et bruksanvisningsvedlegg (IFU).

Lagring
NaviStar® RMT diagnostisk ablasjonskateter med styrbar spiss skal oppbevares tørt og kjølig. Oppbevaringstemperaturen skal være mellom 5 ºC og 25 ºC (41 ºF og 77 ºF).

Holdbarhet
Det er gjennomført tester av produkt og emballasje til støtte for holdbarhetsdatoen som er trykt på etikettene. **SKAL IKKE BRUKES** etter "Brukes før"-datoen.

BRUKSANVISNING

Opplæring av legen
Legene må være kjent med metodene og ha relevant opplæring i hjertekartlegging og ablasjonsprosedyrer. Alle kartleggings- og ablasjonsprosedyrer må gjennomføres i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.

Kompatible RF-generatorer og tilbehør
NaviStar® RMT DS Diagnostisk ablasjonskateter med styrbar spiss skal bare brukes med en lovlig markedsført RF-generator som er vist å være trygg og effektiv til hjerteablasjon. Se betjeningsanvisningen for RF-generatoren for å finne detaljerte betjeningsanvisninger for RF-ablasjon, deriblant informasjon om å velge riktig temperatur eller effektmodus.

Spesifikasjoner for kompatible RF-generatorer: Se brukerhåndboken for RF-generatoren for å finne detaljerte betjeningsanvisninger for generatoren ved kateterablasjon med RF.

Tilbehør: Det må benyttes korrekte Biosense Webster tilbehørskabler ved tilkobling av NaviStar® RMT DS diagnostisk ablasjonskateter med styrar spiss til det RMT-kompatible Carto® EP navigasjonssystem og en kompatibel RF-generator. Bruk egnet plasseringsreferanseutstyr når kateteret brukes sammen med det RMT-kompatible Carto® EP navigasjonssystemet. Se bruksanvisningen for Carto® EP Navigasjonsystem for detaljerte instruksjoner med informasjon om katetergrensesnittkabel, plasseringsreferanseutstyr og kartleggingsprosedyrer.

Håndtering og klargjøring

- Inspisér emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Ta kateteret ut av emballasjen med aseptisk teknikk og legg det i et sterilt område.
- Kateteret inspiseres nøye for å sjekke at elektroden er hel og at det generelt er i god stand. For å verifisere kompatibilitet mellom skaft og kateter, før kateteret fremover gjennom skaftet før det settes inn.

Bruksinstruksjoner

1. Lag vaskulær tilgang i et stort sentralt kar med aseptisk teknikk og sett inn kateteret.
2. Kateteret kobles til interfacekablene, det RMT-kompatible CARTO® EP navigasjonssystemet, en kompatibel RF-generator og standard opptaksutstyr med bruk av riktige grensesnittkabler.
3. Påse at magnetiske felt er fjernet.
4. Sett inn kateteret og før det frem til området i endokardiet som skal undersøkes. Bruk både fluoroskopi og elektrogram for å forenkle posisjoneringen av kateteret.
5. Bruk MNS-systemet (Magnetic Navigation System) til å posisjonere den distale spissen på kateteret mens kateteret føres frem og tilbake.
6. Kateterspissen kan bøyes for å forenkle plassering ved bruk av MNS for å variere krumningen på spissen. Når det er bestemt at elektrodespissen er i stabil kontakt med det tilsiktede ablasjonsstedet må tilkoblingen av kateterspisselektroden slås over fra opptaksutstyret til RF-generatoren for å gjøre klart til å tilføre RF-strøm.
7. Påse at spisselektroden er i stabil kontakt med det tilsiktede ablasjonsstedet. Kretsimpedansen skal være på omkring 100 ohm ved oppstart av RF-strømmen.
8. RF-energien kan settes på igjen på samme eller vekslende steder ved bruk av samme kateter.
9. Før kateteret fjernes må det kontrolleres at de magnetiske feltene er fjernet.

Καθετήρας διάγνωσης/κατάλυσηςμε οδηγούμενο άκρο NAVISTAR® RMT DS

ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας διάγνωσης/κατάλυσης με οδηγούμενο άκρο NAVISTAR® RMT DS είναι ένας οδηγούμενος καθετήρας με πολλαπλά ηλεκτρόδια που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς και να μεταδίδει ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων στο άκρο-ηλεκτρόδιο του καθετήρα με σκοπό την κατάλυση. Για τη χαρτογράφηση, ο καθετήρας χρησιμοποιείται με το σύστημα περιήγησης CARTO® EP (τεχνολογία τοποθέτησης μαγνητικού πεδίου) και μια κατάλληλη συσκευή αναφοράς θέσης. Για κατάλυση, ο καθετήρας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) και επίθεμα γείωσης (διασποράς).

Ο καθετήρας διάγνωσης/κατάλυσης με καμπτόμενο άκρο NAVISTAR® RMT DS έχει άκρο 8 mm με δύο αισθητήρες θερμοκρασίας. Η συσκευή διαθέτει έναν άξονα υψηλής ροπής από νάιλον με οδηγούμενο άκρο που περιέχει μια διάταξη ηλεκτροδίων από λευκόχρυσο και δυνατότητα αίσθησης θερμοκρασίας με θερμοζεύγος. Η εκτροπή του άκρου ελέγχεται με την αλληλεπίδραση μαγνητών που έχουν τοποθετηθεί στο άκρο και στον άξονα του καθετήρα, καθώς και με το μαγνητικό πεδίο που δημιουργείται από το εξωτερικό μαγνητικό σύστημα περιήγησης (MNS) Niobe®. Όλα τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για καταγραφή και διέγερση, αλλά μόνο το ηλεκτρόδιο του άκρου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων από τη γεννήτρια. Ένας αισθητήρας θέσης, ο οποίος βρίσκεται ενσωματωμένος στο ηλεκτρόδιο του άκρου, μεταδίδει πληροφορίες σχετικά με τη θέση στο συμβατό με RMT σύστημα περιήγησης CARTO® EP.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με το συμβατό με RMT σύστημα περιήγησης CARTO® EP και μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων μέσω καλωδίων διασύνδεσης και μιας μονάδας διασύνδεσης ασθενούς (PIU).

Για χρήση σε επεμβάσεις χαρτογράφησης, ανατρέξτε στις οδηγίες του συμβατού με RMT συστήματος περιήγησης CARTO® EP.

Για χρήση σε διαδικασίες κατάλυσης με ΡΣ, ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας της γεννήτριας ΡΣ.

Για χρήση σε διαδικασίες χαρτογράφησης και κατάλυσης, ανατρέξτε στις οδηγίες για το σύστημα μαγνητικής περιήγησης Stereotaxis.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας διάγνωσης/κατάλυσης με οδηγούμενο άκρο NAVISTAR® RMT DS, καθώς και οι σχετικές συσκευές παρελκομένων, ενδείκνυται για κολπική και κοιλιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση βασιζόμενη σε καθετήρα και για χρήση με συμβατή γεννήτρια ΡΣ σε ενήλικες και παιδιά τεσσάρων (4) ετών και άνω για τη δημιουργία ενδοκαρδιακών βλαβών κατά τη διάρκεια διαδικασιών καρδιακής κατάλυσης για τη θεραπεία αρρυθμιών.

Όταν χρησιμοποιείται με το συμβατό με RMT σύστημα περιήγησης CARTO® EP, ο καθετήρας διάγνωσης/κατάλυσης με οδηγούμενο άκρο NAVISTAR® RMT DS παρέχει πληροφορίες θέσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή:

- σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη;
- μέσω της διαφραγματικής προσέγγισης σε ασθενείς με θρόμβο ή μύξωμα του αριστερού κόλπου ή με ενδοκολπικό διάφραγμα ή πλάκα;
- μέσω της ανάδρομης προσέγγισης σε ασθενείς με αντικατάσταση βαλβίδας αορτής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Η σημαντική έκθεση σε ακτίνες X μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξύ τραυματισμό λόγω ακτινοβολιών**, καθώς και δοσοεξαρτώμενο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις (δόση = διάρκεια ακτινοσκοπικής απεικόνισης επί την ένταση δέσμης ακτίνων X). Λάβετε όλα τα κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης στις ακτίνες X τόσο των ασθενών όσο και του κλινικού προσωπικού. Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής σε έγκυες γυναίκες.
- **Η κατάλυση από το εσωτερικό μιας στεφανιαίας αρτηρίας μπορεί να προκαλέσει μυοκαρδιακό τραυματισμό και θάνατο.** Για να αποφευχθεί η τοποθέτηση του καθετήρα κατάλυσης στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια της διαορτικής προσέγγισης, είναι απαραίτητη η επαρκής ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Ενδέχεται να παρουσιαστεί **αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα του μυοκαρδίου** σε ασθενείς που υποβάλλονται σε **διαδικασίες κατάλυσης της αριστερής πλευράς.** Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά την περίοδο μετά την κατάλυση για κλινικές εκδηλώσεις επεισοδίων εμβολής.
- Η κατάλυση με ΡΣ ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά **εμφυτεύσιμους βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιομετατροπείς/απινιδωτές** (ICD). Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, θα πρέπει να απενεργοποιούνται οι ICD. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές για βηματοδότηση και απινίδωση. Όταν βρίσκονται κοντά αγωγοί συσκευών, να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης και εκτελέστε ολοκληρωμένη ανάλυση της λειτουργίας της εμφυτευμένης συσκευής μετά την κατάλυση.
- Μπορεί να προκληθεί **πλήρης κολποκοιλιακός αποκλεισμός** όταν γίνεται κατάλυση των διαφραγματικών παραπληρωματικών δεματίων ή κατά τη θεραπεία της κολποκοιλιακής ταχυκαρδίας εξ επανεισόδου (AVNRT). Κατά τη χορήγηση ενέργειας ΡΣ, παρακολουθείτε προσεκτικά την κολποκοιλιακή αγωγιμότητα και τερματίστε αμέσως τη χορήγηση ενέργειας σε περίπτωση που παρατηρηθεί μερικός ή πλήρης κολποκοιλιακός αποκλεισμός. Η χρήση καθετήρων με **απόσταση περιφερικού ζεύγους ηλεκτροδίων μεγαλύτερη από 2 mm** ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο για κομβική κολποκοιλιακή βλάβη.
- **Για να μειωθεί ο κίνδυνος κάκωσης του βραχιόνιου πλέγματος**, συνιστάται οι ιατροί να τοποθετούν τους βραχίονες του ασθενούς σε κανονική θέση με τα χέρια προς τα κάτω δίπλα από τους γοφούς, σε αντίθεση με τη θέση κατά την οποία τα χέρια κατευθύνονται προς τα άνω.
- Ακολουθείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που ισχύουν για το μαγνητικό σύστημα περιήγησης Stereotaxis, το σύστημα CARTO® και τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, ιδιαίτερα αυτές που αφορούν την ύπαρξη μαγνητικών αντικειμένων στο αιμοδυναμικό εργαστήριο. Για τις προφυλάξεις που αφορούν τον χρήστη, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μαγνητικού συστήματος περιήγησης Stereotaxis.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι διαδικασίες καρδιακής κατάλυσης θα πρέπει να εκτελούνται μόνον από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Μην επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία τον καθετήρα διάγνωσης/κατάλυσης με οδηγούμενο άκρο NAVISTAR® RMT DS ή τη γεννήτρια ΡΣ πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης.
- Δεν έχουν διαπιστωθεί οι μακροχρόνιοι κίνδυνοι της παρατεταμένης ακτινοσκόπησης. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας.
- Δεν έχουν διαπιστωθεί οι μακροχρόνιοι κίνδυνοι βλαβών που δημιουργούνται από κατάλυση με ΡΣ. Συγκεκριμένα, δεν είναι γνωστές τυχόν μακροχρόνιες επιδράσεις των βλαβών κοντά στο ειδικευμένο σύστημα αγωγής ή στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.
- Όταν διακόπτεται το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων λόγω αύξησης είτε της θερμοκρασίας είτε της σύνθετης αντίστασης (όταν υπερβεί το καθορισμένο όριο), θα πρέπει να αφαιρέσετε τον καθετήρα και να καθαρίσετε το πήγμα από το άκρο του. Όταν καθαρίζετε το ηλεκτρόδιο του άκρου, προσέχετε έτσι ώστε να μην το περιστρέφετε σε σχέση με τον άξονα του καθετήρα. Η περιστροφή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη σύνδεση του ηλεκτροδίου του άκρου και να το χαλαρώσει.
- Η φαινομενικά χαμηλή έξοδος ισχύος, η μέτρηση υψηλής εμπέδησης ή η αποτυχία της σωστής λειτουργίας του εξοπλισμού σε φυσιολογικές ρυθμίσεις ενδέχεται να υποδεικνύουν ελαττωματική εφαρμογή του(ων) ηλεκτροδίου(ων) διασποράς ή αστοχία ενός ηλεκτρικού αγωγού. Μην αυξάνετε την ισχύ πριν κάνετε έλεγχο για τυχόν εμφανή ελαττώματα ή εσφαλμένη εφαρμογή.

Συμβατότητα καθετήρα

- Ο καθετήρας διάγνωσης/κατάλυσης με οδηγούμενο άκρο NAVISTAR® RMT DS προορίζεται για χρήση με συμβατή γεννήτρια ΡΣ και παρελκόμενα της Biosense Webster μόνο στο μαγνητικό περιβάλλον Niobe®.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ηλεκτροδίου διασποράς. Συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων διασποράς που καλύπτουν ή υπερβαίνουν τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI (HF18).

Χειρισμός και αποστείρωση
ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ.

- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Τηρείτε την ημερομηνία λήξης. Αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Ενδέχεται να συμβεί ζημιά στον καθετήρα λόγω:

- αποστείρωσης σε αυτόκαυστο,
- επαναποστείρωσης,
- έκθεσης σε οργανικούς διαλύτες,
- εμβάπτισης της εγγύς λαβής ή συνδέσμου καλωδίου σε υγρά.

Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ζημιά στη συσκευασία ή στον καθετήρα, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Biosense Webster.

Προφυλάξεις που αφορούν το περιβάλλον και την ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή

- Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης, ο καθετήρας αυτός χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ΡΣ. Η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (EMI) που παράγεται από τη γεννήτρια ΡΣ κατά τη διάρκεια χορήγησης ενέργειας ΡΣ, ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση άλλου εξοπλισμού. Η συσκευή αυτή εκπέμπει μη ιονίζουσα ακτινοβολία και ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή με άλλες συσκευές. Για να ελαχιστοποιήσετε την ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή, θα πρέπει να τοποθετείτε τη γεννήτρια σε απόσταση τουλάχιστον 1 μέτρο μακριά από οποιαδήποτε άλλη ηλεκτρική συσκευή.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση του καθετήρα

- Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει το ρεύμα διαρροής από οποιαδήποτε συσκευή που είναι συνδεδεμένη στον ασθενή να υπερβεί τα 10 μικροαμπέρ (μA). Χρησιμοποιείτε μόνον μονωμένους ενισχυτές, μονωμένο εξοπλισμό βηματοδότησης και μονωμένο εξοπλισμό ΗΚΓ, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα. Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού της καρδιάς.
- Πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα, να ισιώνετε πάντα το άκρο του.
- Μην εισάγετε και μην αποσύρετε τον καθετήρα χωρίς πρώτα να φέρετε το άκρο του σε ουδέτερη θέση.
- Για να αποφευχθεί η αγγειακή ή η καρδιακή βλάβη, χρησιμοποιείτε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα για την παρακολούθηση της προώθησης του καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση.
- Μην εμβαπτίζετε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο ή τα καλώδια διασύνδεσης σε υγρά. Θα ήταν δυνατόν να επηρεαστεί αρνητικά η ηλεκτρική απόδοση.

Προφυλάξεις κατά την κατάλυση

- Μην αυξάνετε την ισχύ, εάν δεν ελέγξετε πρώτα τη σωστή σύνδεση των αγωγών και την κατάλληλη εφαρμογή του ηλεκτροδίου διασποράς. Η αποτελεσματική επαφή μεταξύ του ασθενούς και του ηλεκτροδίου διασποράς πρέπει να επαληθεύεται κάθε φορά που επανατοποθετείται ο ασθενής.
- Μη χορηγείτε ενέργεια ΡΣ με τον καθετήρα εκτός της θέσης-στόχου. Η γεννήτρια ΡΣ μπορεί να χορηγήσει σημαντική ηλεκτρική ενέργεια και ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειριστή.
- Αποφεύγετε τη χρήση ηλεκτροδίων και μηλών συσκευών παρακολούθησης και διέγερσης, επειδή θα ήταν δυνατόν να παρέχουν οδούς για ρεύμα υψηλής συχνότητας. Για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης εγκαυμάτων, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια και τις μήλες όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη θέση κατάλυσης και το ηλεκτρόδιο διασποράς.
- Σε περίπτωση διακοπής λειτουργίας της γεννήτριας (λόγω εμπέδησης ή θερμοκρασίας), πρέπει να αποσύρετε τον καθετήρα και να καθαρίσετε το πήγμα από το ηλεκτρόδιο του άκρου, πριν επανεφαρμόσετε ρεύμα ΡΣ. Για τον καθαρισμό του άκρου, χρησιμοποιείτε μόνο στείρο φυσιολογικό ορό και επίθεμα γάζας.
- Μην τρίβετε και μην περιστρέφετε το ηλεκτρόδιο του άκρου, διότι σε περίπτωση ζημιάς ενδέχεται να προκληθεί αστοχία στη λειτουργία του καθετήρα ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Εάν η θερμοκρασία του άκρου δεν αυξηθεί κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, διακόψτε αμέσως την κατάλυση και αντικαταστήστε τον καθετήρα.
- Ο αισθητήρας θερμοκρασίας του καθετήρα μετράει τη θερμοκρασία του άκρου του ηλεκτροδίου και όχι τη θερμοκρασία του ιστού. Εάν δεν εμφανίζεται η θερμοκρασία στη γεννήτρια, επαληθεύστε ότι είναι συνδεδεμένο το κατάλληλο καλώδιο στη γεννήτρια. Εάν η θερμοκρασία εξακολουθεί να μην εμφανίζεται, ενδέχεται να υπάρχει δυσλειτουργία στο σύστημα αίσθησης θερμοκρασίας, η οποία πρέπει να διορθωθεί πριν από την εφαρμογή ενέργειας ΡΣ.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΗ

Αντιαιμοπεταλιακή ή αντιπηκτική χρήση
Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός θρομβοεμβόλων, χρησιμοποιείται ενδοφλέβια ηπαρίνη κατά την είσοδο στην αριστερή καρδιά κατά τη διάρκεια της κατάλυσης και πολλοί ιατροί συνταγογραφούν ασπιρίνη, λιγότερο συχνά βαρφαρίνη, επί 3 περίπου μήνες. Δεν υπάρχει ακόμα συμφωνία όσον αφορά την ανάγκη για βραχυχρόνια αντιπηκτική αγωγή μετά από κατάλυση.

Ειδικές ομάδες ασθενών
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καρδιακής κατάλυσης δεν έχει επιβεβαιωθεί σε:

- Ασυμπτωματικούς ασθενείς;
- εγκύους ασθενείς; ή
- θηλάζουσες μητέρες.

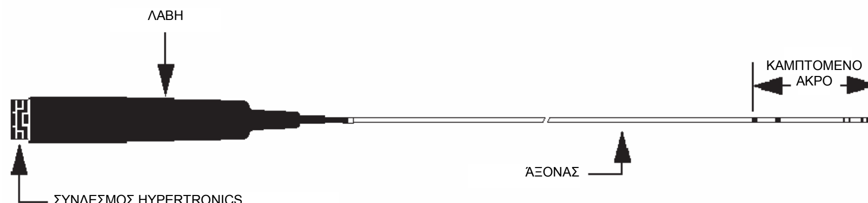
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Οι ασθενείς ενδέχεται να χρειαστεί να ακολουθήσουν αντιπηκτική ή/και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία για αόριστη χρονική περίοδο, αναλόγως με την κατάστασή τους.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο καθετήρας διάγνωσης/κατάλυσης με οδηγούμενο άκρο NaviStar® RMT DS παρέχεται αποστειρωμένος (EtO). Η συσκευή είναι ένας καθετήρας 7 F με ωφέλιμο μήκος 130 εκατοστά και τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Άκρο ηλεκτροδίου: 8 mm
Τύπος συνδέσμου: Ενδοασφάλιση Hypertronics*
Μέγεθος French: 7



Συσκευασία
Ο καθετήρας συσκευάζεται σε θερμικά σφραγισμένο δίσκο. Ο σφραγισμένος δίσκος τοποθετείται κατόπιν σε σάκο, ο οποίος σχηματίζει διπλό στείρο φραγμό. Ο σφραγισμένος σάκος τοποθετείται σε εξωτερικό αναδιπλούμενο χαρτονένιο κουτί, μαζί με το ένθετο οδηγιών χρήσης (IFU).

Φύλαξη
Ο καθετήρας διάγνωσης/κατάλυσης με οδηγούμενο άκρο NAVISTAR® RMT DS πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο. Η θερμοκρασία φύλαξης πρέπει να είναι μεταξύ 5 ºC και 25 ºC (41 ºF και 77 ºF).

Διάρκεια ζωής
Έχουν διεξαχθεί δοκιμές στο προϊόν και τη συσκευασία για την υποστήριξη της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του προϊόντος. **ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ** εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εκπαίδευση ιατρού
Οι ιατροί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις τεχνικές και να διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση για τις διαδικασίες καρδιακής χαρτογράφησης και κατάλυσης. Όλες οι διαδικασίες χαρτογράφησης και κατάλυσης θα πρέπει να εκτελούνται σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

Συμβατές γεννήτριες ΡΣ και παρελκόμενα
Ο καθετήρας διάγνωσης/κατάλυσης με οδηγούμενο άκρο NAVISTAR® RMT DS πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με γεννήτρια ΡΣ, η οποία κυκλοφορεί νόμιμα στο εμπόριο και η οποία έχει δειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματική για καρδιακή κατάλυση. Για λεπτομερείς οδηγίες λειτουργίας σχετικά με την κατάλυση με ΡΣ, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την επιλογή θερμοκρασίας ή των τρόπων λειτουργίας ελέγχου ισχύος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας της γεννήτριας ΡΣ.

Προδιαγραφές συμβατών γεννητριών ΡΣ: Για λεπτομερείς οδηγίες λειτουργίας της γεννήτριας για κατάλυση με καθετήρα ΡΣ, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας ΡΣ.

Παρελκόμενα: Χρησιμοποιήστε κατάλληλα καλώδια παρελκομένων Biosense Webster για τη σύνδεση του καθετήρα διάγνωσης/κατάλυσης με οδηγούμενο άκρο NAVISTAR® RMT DS στο συμβατό με RMT σύστημα περιήγησης CARTO® EP και σε συμβατή γεννήτρια ΡΣ. Χρησιμοποιείτε μια κατάλληλη συσκευή αναφοράς θέσης όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με το συμβατό με RMT σύστημα περιήγησης CARTO® EP. Για λεπτομερείς οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με το καλώδιο διασύνδεσης καθετήρα, τη συσκευή αναφοράς θέσης και τις διαδικασίες χαρτογράφησης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος περιήγησης CARTO® EP.

Χειρισμός και προφύλαξη
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία. Εάν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Με άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε στείρο χώρο εργασίας.
- Ελέγξτε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα και τη συνολική κατάσταση του ηλεκτροδίου. Για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα μεταξύ θηκαριού και καθετήρα, προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το θηκάρι πριν από την εισαγωγή.

Οδηγίες λειτουργίας.
1. Με χρήση άσηπτων τεχνικών, δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε μεγάλο κεντρικό αγγείο και εισαγάγετε τον καθετήρα.
2. Συνδέστε τον καθετήρα στα καλώδια διασύνδεσης, στο συμβατό με RMT σύστημα περιήγησης CARTO® EP, σε συμβατή γεννήτρια ΡΣ και σε τυπικό εξοπλισμό καταγραφής με χρήση των κατάλληλων καλωδίων διασύνδεσης.
3. Επιβεβαιώστε ότι έχουν απομακρυνθεί τα μαγνητικά πεδία.
4. Εισαγάγετε τον καθετήρα και προωθήστε τον στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση. Χρησιμοποιήστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση.
5. Χρησιμοποιήστε το μαγνητικό σύστημα περιήγησης (MNS) για να προσανατολίσετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα, ενώ τον προωθείτε και τον αποσύρετε.
6. Το άκρο του καθετήρα μπορεί να εκτραπεί για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση με χρήση του MNS για την αλλαγή της καμπυλότητας του άκρου. Όταν προσδιοριστεί ότι το ηλεκτρόδιο του άκρου βρίσκεται σταθερά σε επαφή με τη θέση που προορίζεται για κατάλυση, η σύνδεση του ηλεκτροδίου άκρου του καθετήρα πρέπει να μεταβεί από τον εξοπλισμό καταγραφής στη γεννήτρια ΡΣ, σε προετοιμασία για τη χορήγηση του ρεύματος ΡΣ.
7. Επιβεβαιώστε ότι το ηλεκτρόδιο του άκρου βρίσκεται σταθερά σε επαφή με την τοποθεσία που προορίζεται για κατάλυση. Η εμπέδηση του κυκλώματος πρέπει να είναι περίπου 100 Ω κατά την έναρξη του ρεύματος ΡΣ.
8. Μπορεί να επανεφαρμοστεί ρεύμα ΡΣ στην ίδια ή σε εναλλακτική θέση, με χρήση του ίδιου καθετήρα.
9. Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί τα μαγνητικά πεδία.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ, ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΡΩΝ, Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ, ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΣΜΕΝΟ(Α) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που παρουσιάζονται στο έντυπο υλικό της Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ή δίδονται, με κανέναν τρόπο, ως εγγύηση του συνταγογραφούμενου προϊόντος.

NAVISTAR® RMT DS Tanısal/Ablasyon Yönlendirilebilir Uçlu Kateter

SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

CİHAZ TANIMI

NAVISTAR® RMT DS Tanısal/Ablasyon Yönlendirilebilir Uçlu Kateter kalbin elektrofizyolojik haritalanmasını kolaylaştırmak ve ablasyon amacıyla kateter uç elektrotuna radyofrekans akımı iletmek için tasarlanmış yönlendirilebilir, multielektrot bir kateterdir. Haritalama için, kateter RMT uyumlu bir CARTO® EP Navigasyon Sistemi (bir manyetik alan konum teknolojisi) ve uygun bir konum referans cihazıyla beraber kullanılır. Ablasyon için kateter, uyumlu bir radyofrekans (RF) jeneratörü ve bir topraklama (dispersif) ped ile birlikte kullanılır.

NAVISTAR® RMT DS Tanısal/Ablasyon Bükülebilir Uçlu kateterin çift sıcaklık sensörlü 8 mm'lik bir ucu vardır. Cihazda bir dizi platin elektrot içeren yönlendirilebilir uç kısımlı yüksek torklu bir naylon gövde kısmı ve ısılçift sıcaklık saptama özelliği mevcuttur. Uç bükülmesi kateter ucu ve gövde kısmına yerleştirilmiş mıknatısların ve harici Niobe® Manyetik Navigasyon Sistemi (MNS) tarafından oluşturulan manyetik alanın etkileşimi ile kontrol edilir. Elektrotların tümü kayıt ve uyarım amaçlı kullanılabilir ama sadece uç elektrotu jeneratörden RF enerjisi iletmek için kullanılabilir. Uç elektrotuna gömülü bir konum sensörü RMT uyumlu CARTO® EP Navigasyon Sistemi'ne konum bilgisi iletir.

Kateter, RMT uyumlu CARTO® EP Navigasyon Sistemi ve uyumlu bir RF jeneratörü ile, arayüz kabloları ve bir Hasta Arayüz Birimi (PIU) yoluyla arayüz oluşturur.

Haritalama işlemlerinde kullanımı için, RMT uyumlu CARTO® EP Navigasyon Sistemi talimatlarına bakın.

RF ablasyon işlemlerinde kullanım için RF üreteci kullanma talimatına bakın.

Haritalama ve ablasyon işlemlerinde kullanım için Stereotaksis Manyetik Navigasyon Sistemi talimatına bakın.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM

NAVISTAR® RMT DS Tanısal/Ablasyon Yönlendirilebilir Uçlu Kateter ve ilgili aksesuar cihazlar aritmileri tedavi etmek için kardiyak ablasyon işlemleri sırasında endokardiyal lezyonlar oluşturmakta yetişkinlerde ve dört (4) yaşında veya daha büyük çocuklarda uyumlu bir RF üreteci ile kullanılmak üzere ve kateter kullanılarak atriyal ve ventriküler elektrofizyolojik haritalama için endikedir.

RMT uyumlu CARTO® EP Navigasyon Sistemi ile kullanıldığında, NAVISTAR® RMT DS Tanısal/Ablasyon Uçlu Kateter konum bilgisi sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazı aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- aktif sistemik enfeksiyonlu hastalarda;
- sol atriyal trombus veya miksoma veya interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda transseptal yaklaşımla;
- aort kapağı replasmanı yapılmış hastalarda retrograd yaklaşımla.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- **Önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması akut radyasyon hasarına** ve ayrıca somatik ve genetik etkiler için dozla ilgili bir riske neden olabilir (doz = floroskopik görüntüleme süresi X x-ışını şiddeti). Hastalar ve klinik personelinin x- ışınlarına maruz kalmasını en aza indirmek için tüm uygun önlemleri alın. Bu cihazın hamile kadınlarda kullanılması durumu dikkatle değerlendirilmelidir.
- **Bir koroner arter içinden ablasyon miyokard hasarı ve ölüme neden olabilir.** Ablasyon kateterinin koroner damarlara yerleştirilmesini önlemek için transaortik yaklaşım sırasında uygun floroskopik görüntüleme gerekmektedir.
- **Sol taraflı ablasyon işlemleri** yapılmakta olan hastalarda **inme veya miyokard enfarktüsü gelişebilir.** Hastalar ablasyon sonrasındaki dönemde embolik olayların klinik bulguları açısından dikkatle izlenmektedir.
- **İmplante edilebilir kalp pilleri ve implante edilebilir kardiyoverter/defibrilatörler** (ICD'ler) RF ablasyonundan ters etkilenebilir. Ablasyon sırasında ICD'ler deaktive edilmelidir. Ablasyon sırasında geçici harici pacing ve defibrilasyon kaynaklarını hazır bulundurun. Cihaz elektrotlarına yakın durumda ablasyon sırasında çok dikkatli olun ve ablasyon sonrasında implante edilmiş cihazın fonksiyonunu tam bir analiz yaparak değerlendirin.
- AVNRT tedavisinde veya septal aksesuar yolların ablasyonu sırasında **tam AV blok** olabilir. RF enerjisi iletimi sırasında AV iletimini dikkatle izleyin ve kısmi veya tam AV blok gözlenirse enerji iletimini hemen sonlandırın. **Distal elektrot çifti arasındaki aralığın 2 mm'den fazla olduğu kateterlerin kullanılması** AV nodu hasarı riskini arttırabilir.
- **Brakiyal pleksus hasarı riskini azaltmak için**, doktorların hastanın kollarını normal pozisyonda aşağıda konumlandırması ve ellerin yukarıda değil aşağıda kalçalara doğru olması önerilir.
- Stereotaxis Manyetik Navigasyon Sistemi; CARTO® Sistemi ve RF Jeneratörü ile ilgili tüm uyarı ve önlemlere, özellikle kateter laboratuarındaki manyetik cisimlerle ilgili olanlara uyunuz. Kullanıcının alacağı önlemler açısından Stereotaxis Manyetik Navigasyon Sistemi Kullanıcı El Kitabı'na bakınız.

ÖNLEMLER

- Kardiyak ablasyon işlemleri sadece tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- NAVISTAR® RMT DS Tanısal/Ablasyon Yönlendirilebilir Uçlu Kateterini veya RF üretecini ilgili Kullanma Talimatını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya kalkışmayın.
- Uzun süreli floroskopinin uzun dönemdeki riskleri belirlenmemiştir. Bu nedenle cihazın puberte öncesi çocuklarda kullanımı konusu dikkatle değerlendirilmelidir.
- RF ablasyonunun oluşturduğu lezyonların uzun dönemdeki riskleri belirlenmemiştir. Özellikle uzmanlaşmış iletim sistemi veya koroner damarlara yakın lezyonların uzun dönemdeki etkileri bilinmemektedir.
- Radyofrekans akımı bir sıcaklık veya empedans yükselmesi (ayarlı sınır aşılınca) kesilirse kateter çıkartılmalı ve uçtaki koagulum temizlenmelidir. Uç elektrodunu temizlerken uç elektrodunu kateter gövdesine göre döndürmemeye dikkat edin; döndürmek uç elektrodunun bağlantısına zarar verebilir ve uç elektrodunu gevşetebilir.
- Güç çıkışının düşük gelmesi, yüksek empedans değerleri veya ekipmanının normal ayarlarda doğru şekilde çalışmaması dispersif elektrodun/elektrotların hatalı uygulanması veya bir elektrik kablosunun bozulması anlamına gelebilir. Belirgin bozukluklar veya yanlış uygulama açısından bir kontrol gerçekleştirmeden gücü arttırmayın.

Kateter Uyumluluğu

- NAVISTAR® RMT DS Tanısal/Ablasyon Yönlendirilebilir Uçlu Kateter sadece Niobe® manyetik ortamında uyumlu bir RF üreteci ve Biosense Webster aksesuarlarıyla uyumludur.
- Dispersif elektrot üreticisinin kullanma talimatını okuyun ve talimata uyun; ANSI/AAMI şartlarına (HF18) uyan veya bunları aşan dispersif elektrotlar kullanılması önerilir.

Muamele ve Sterilizasyon

SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- "Son Kullanma Tarihine" dikkat edin. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.

ATMA

Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

Kateter hasarı aşağıdaki nedenlerle oluşabilir:

- otoklava sokma
- tekrar sterilize etme
- organik çözücülere maruz kalma
- proksimal sap veya kablo konektörünü sıvılara batırma

Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir. Ambalaj veya kateter hasarlı gibi görünüyorsa kullanmayın. Yerel Biosense Webster temsilcinizle irtibat kurun.

Çevresel ve EMI Önlemleri
- Ablasyon işlemleri sırasında bu kateter bir RF üreteciyle birlikte kullanılır. RF gücünün iletimi sırasında RF üreteci tarafından üretilen elektromanyetik interferans (EMI) başka ekipmanın çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Bu cihaz iyonize olmayan radyasyon saçar ve başka cihazlarla elektromanyetik interferans oluşturabilir. Elektromanyetik interferansı en aza indirmek için üreteç başka herhangi bir elektronik cihazdan en az 1 metre uzağa yerleştirilmelidir.

Kateter Kullanımı Sırasında Önlemler
- Hasta topraklanmış metal yüzeylere temas etmemelidir. Hastaya bağlı herhangi bir cihazdan akım kaçağı hiçbir şartta 10 mikroAmp (µA) değerini aşmamalıdır Sadece izole edilmiş amplifikatörler, pacing ekipmanı ve EKG ekipmanı kullanın yoksa hasta zarar görebilir veya ölebilir.
- Kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç uygulamayın. Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir.
- Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesinden önce daima kateter ucunu düzeltin.
- Kateteri kateter ucunu nötr konuma koymadan yerleştirmeyin ve geri çekmeyin.
- Kateterin incelenmekte olan endokard bölgesine iletilmesi sırasında vasküler ve kardiyak hasarı önlemek için daima floroskopi ve elektrogramlar kullanarak durumunu izleyin.
- Elektriksel konektör veya arayüz kablosunu sıvılara batırmayın; elektriksel performans etkilenebilir.

Ablasyon Sırasında Önlemler
- Gücü elektrot bağlantısı ve uygun dispersif elektrot uygulamasını kontrol etmeden önce arttırmayın. Hasta ile dispersif elektrot arasındaki temas hastaya her yeniden pozisyon verildiğinde tekrar kontrol edilmelidir.
- RF enerjisini kateter hedef alan dışındayken iletmeyin. RF üreteci önemli ölçüde elektrik enerjisi iletebilir ve hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Yüksek frekanslı akım için yollar oluşturabileceğinden izleme ve uyarma cihazlarının elektrotlarını ve problarını kullanmaktan kaçının. Elektrotları ve probları ablasyon bölgesi ve dispersif elektrottan mümkün olduğunca uzağa yerleştirerek yanık tehlikesini azaltın.
- Üretecin kesilmesi (impedans veya sıcaklık) durumunda kateter geri çekilmeli ve uç elektrodundaki koagulum RF akımı tekrar uygulanmadan önce temizlenmelidir. Ucu temizlemek için sadece steril serum fizyolojik ve gazlı bez kullanın.
- Kateterin bozulması veya hasta yaralanmasına yol açabileceğinden uç elektrodunu fırçalamayın ve bükmeyin.
- Uç sıcaklığı ablasyon sırasında artmazsa ablasyonu hemen durdurun ve kateteri yenileyin.
- Kateterin sıcaklık sensörü doku sıcaklığını değil elektrot ucundaki sıcaklığı ölçer. Üreteç sıcaklığı göstermezse üretece uygun kablonun sokulduğundan emin olun. Sıcaklık halen gösterilmiyorsa RF gücünün uygulanmasından önce düzeltilmesi gerekecek şekilde sıcaklık algılama sisteminde bir bozukluk olabilir.

HASTA TEDAVİSİ

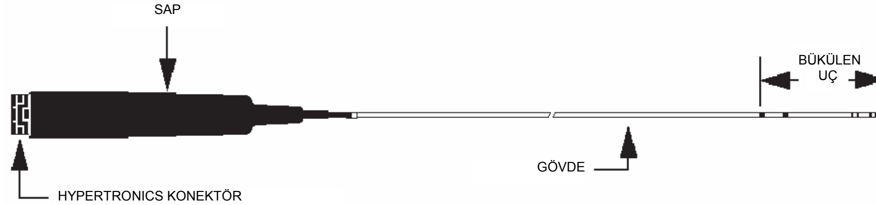
Antiplatelet veya Antikoagülan Kullanımı
Tromboemboliyi önlemek için ablasyon sırasında sol kalbe girilirken intravenöz heparin kullanılır ve birçok doktor daha sonra 3 ay boyunca aspirin ve daha nadiren warfarin kullandırır. Ablasyon sonrasında kısa dönem antikoagülasyonun gereği konusunda henüz bir fikir birliği yoktur.

Spesifik Hasta Popülasyonları
Kardiyak ablasyonun güvenliği ve etkinliği aşağıdaki durumlarda belirlenmemiştir:
- Asemptomatik hastalar;
- hamile hastalar; ve
- emziren anneler.

HASTA BİLGİLENDİRMESİ
Hastalar durumlarına göre belirsiz bir süre boyunca antikoagülasyon ve/veya antiplatelet tedavi gerektirebilir.

SAĞLANMA ŞEKLİ
NaviStar® RMT DS Tanısal/Ablasyon Yönlendirilebilir Uçlu Kateter steril (EtO) olarak sağlanır. Cihaz kullanılabilir uzunluğu 130 cm olan bir 7 F kateterdir ve aşağıdaki özelliklere sahiptir:

Uç elektrodu: 8 mm
Konektör tipi: Hypertronics* iç içe geçen
French büyüklüğü: 7



Paketleme
Kateter ısıyla mühürlenmiş bir tepside paketlenmiştir. Mühürlenmiş tepsi daha sonra bir poşete yerleştirilerek çift steril bariyer oluşturulur. Mühürlenmiş poşet sonra bir kullanma talimatı (IFU) içeren bir prospektüsle birlikte katlanan bir dış karton kutuya yerleştirilir.

Saklama
NaviStar® RMT DS Tanısal/Ablasyon Yönlendirilebilir Uçlu Kateter serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Saklama sıcaklığı 5º ve 25ºC (41º ve 77ºF) arasında olmalıdır.

Raf Ömrü
Ürün ve ambalaj testi ürün etiketlerinde basılı "Son Kullanma Tarihini" destekleyecek şekilde yapılmıştır. "Son Kullanma Tarihi" sonrasında **KULLANMAYIN**.

KULLANMA TALİMATI

Doktor Eğitimi
Doktorlar kardiyak haritalama ve ablasyon işlemleri için uygun şekilde eğitim görmüş ve tekniklere aşina olmalıdır. Tüm haritalama ve ablasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında yapılmalıdır.

Uyumlu RF Üreteçleri ve Aksesuarları
NaviStar® RMT DS Tanısal/Ablasyon Yönlendirilebilir Uçlu Kateter sadece kardiyak ablasyon için güvenli ve etkin olduğu gösterilmiş ve yasal olarak pazarlanan bir RF üreteci ile kullanılmalıdır. Sıcaklık ve güç kontrolü modları arasında tercih yapmak bilgisi dahil RF ablasyonu için ayrıntılı kullanma talimatı açısından RF üreteci kullanma kılavuzuna bakınız.

Uyumlu RF Üreteçleri için Spesifikasyonlar: RF kateter ablasyonu için ayrıntılı üreteç kullanma talimatı açısından RF üreteci kılavuzuna bakınız.

Aksesuarlar: NaviStar® RMT DS Tanısal/Ablasyon Yönlendirilebilir Uçlu Kateteri Carto® RMT EP Navigasyon Sistemi, RMT uyumlu Carto® EP Navigasyon Sistemi ve uyumlu bir RF jeneratörüne bağlamak için uygun Biosense Webster aksesuar kabloları kullanın. Kateteri RMT uyumlu Carto® EP Navigasyon Sistemi ile kullanırken uygun bir konum referans cihazı kullanın. Kateter arayüz kablosu, konum referans cihazı ve haritalama işlemleri hakkında detaylı bilgi için Carto® EP Navigasyon Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın.

Muamele ve Hazırlık
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin. Açık veya hasarlıysa kullanmayın.
- Aseptik teknik kullanarak kateteri ambalajdan çıkarın ve steril çalışma alanına koyun.
- Kateteri elektrodun bütünlüğü ve genel durumu açısından dikkatle inceleyin. Kılıf ile kateter arasında uyumluluktan emin olmak için insersiyondan önce kateteri kılıftan ilerletin.

Kullanma talimatı.

1. Aseptik teknikler kullanarak büyük bir merkezi damarda vasküler erişim yeri açın ve kateteri yerleştirin.
2. Kateteri arayüz kablolarına, RMT uyumlu CARTO® EP Navigasyon Sistemi'ne, uyumlu bir RF jeneratörüne ve standart kayıt ekipmanına uygun arayüz kabloları kullanarak bağlayın.
3. Manyetik alanların giderildiğinden emin olun.
4. Kateteri yerleştirin ve incelenmekte olan endokard bölgesine kateteri ilerletin. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogramlar kullanın.
5. Kateterin distal ucunu kateteri ilerletip geri çekerken doğru yönlendirmek için MNS (Manyetik Navigasyon Sistemi) kullanın.
6. Kateterin ucu MNS kullanılarak uç kıvrımının değiştirilmesiyle konumlandırmayı kolaylaştırmak için bükülebilir. Uç elektrodunun amaçlanan ablasyon bölgesiyle stabil temas halinde olduğu saptandığında kateter uç elektrodu bağlantısı RF akımı iletimine hazırlık açısından kayıt ekipmanından RF üretecine çevrilmelidir.
7. Uç elektrodunun amaçlanan ablasyon bölgesiyle stabil temas halinde olduğundan emin olun. Devre empedansı RF akımı başladığında yaklaşık 100 ohm olmalıdır.
8. RF akımı aynı kateter kullanılarak aynı bölgeye veya başka bölgelere tekrar uygulanabilir.
9. Kateterin çıkartılmasından önce manyetik alanların giderildiğinden emin olun.

Диагностический/абляционный катетер с управляемым кончиком NAVISTAR® RMT DS

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Диагностический/абляционный катетер с управляемым кончиком NAVISTAR® RMT DS представляет собой управляемый многоэлектродный катетер, предназначенный для электрофизиологического картирования сердца и подачи радиочастотного тока к электроду на кончике катетера с целью выполнения абляции. Для картирования сердца катетер используется с совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системой CARTO® (магнитная технология определения местонахождения) и соответствующим эталонным устройством для определения местонахождения катетера. Для абляции катетер используется с совместимым радиочастотным генератором и заземляющим (пассивным) электродом-накладкой.

Диагностический/абляционный катетер с управляемым кончиком NAVISTAR® RMT DS оснащен кончиком размером 8 мм с двумя температурными датчиками. Данное устройство состоит из нейлонового стержня с высокой осевой устойчивостью с управляемой секцией на кончике, оснащенной комплектом платиновых электродов и температурными датчиками с термопарой. Изгибание кончика катетера выполняется с помощью взаимодействия магнитов, установленных в концевом отделе и стержне катетера, с магнитным полем, создаваемым внешней магнитной навигационной системой (МНС) Niobe®. Все электроды могут быть использованы для регистрации и стимуляции, но только электрод на кончике может быть использован для передачи радиочастотной энергии от генератора. Датчик местонахождения, встроенный в электрод на кончике, передает информацию о местонахождении катетера в совместимую с RMT электрофизиологическую навигационную систему CARTO®.

Катетер подключается к совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системе CARTO® и совместимому радиочастотному генератору с помощью соединительных кабелей и интерфейсного блока пациента (PIU).

Инструкции по использованию для картирования сердца см. в руководстве по эксплуатации совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системы CARTO®.

Инструкции по использованию для выполнения процедур радиочастотной абляции см. в руководстве по эксплуатации радиочастотного генератора.

Инструкции по использованию для выполнения процедур картирования и абляции см. в руководстве по эксплуатации стереотаксической магнитной навигационной системы.

ПОКАЗАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический/абляционный катетер с управляемым кончиком NAVISTAR® RMT DS и сопутствующие принадлежности предназначены для катетерного электрофизиологического картирования предсердия и желудочков сердца, а также для использования с совместимым радиочастотным генератором у взрослых и детей старше четырех (4) лет при создании внутрисердечных лезий во время процедур абляции тканей сердца для лечения аритмии.

При использовании с совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системой CARTO® диагностический абляционный катетер с управляемым кончиком NAVISTAR® RMT DS предоставляет информацию о своем местонахождении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать данное устройство:

- у пациентов с активной системной инфекцией;
- через транссептальный доступ у пациентов с тромбозом или миксомой левого предсердия, межпредсердным каналом или межпредсерной перегородкой;
- через ретроградный доступ для пациентов с замещением аортального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Значительное воздействие рентгеновских лучей может привести к острому лучевому поражению**, а также увеличить дозо-зависимый риск соматических и генетических проявлений воздействия радиации (доза – это продолжительность облучения рентгеновскими лучами при рентгеноскопии). Необходимо принять все необходимые меры, чтобы свести к минимуму воздействие рентгеновского излучения как на пациента, так и на медицинский персонал. Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- **Выполнение абляции внутри коронарной артерии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.** При использовании трансаортального доступа необходима адекватная рентгеноскопическая визуализация во избежание размещения катетера в коронарном сосудистом русле.
- У пациентов, подвергающихся **процедурам левосторонней абляции** может возникнуть **инсульт или инфаркт миокарда.** В постабляционном периоде пациенты должны подвергаться тщательному контролю на предмет клинических проявлений эмболических осложнений.
- Радиочастотная абляция может неблагоприятно повлиять на функционирование **имплантированных водителей ритма и имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов**. Во время процедуры абляции имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы должны быть отключены. Во время процедуры абляции необходимо иметь наготове вспомогательные внешние источники электрической стимуляции сердца и дефибрилляции. Необходимо соблюдать предельную осторожность при проведении абляции в непосредственной близости от выводов имплантированного устройства. После процедуры абляции необходимо выполнить полную проверку функций имплантированного устройства.
- При абляции через транссептальный доступ, а также при лечении атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии (АВУРТ) пациенты подвержены риску **полной атриовентрикулярной блокады**. Во время подачи радиочастотной энергии тщательно контролируйте атриовентрикулярную проводимость и незамедлительно прекратите подачу радиочастотной энергии в случае частичной или полной атриовентрикулярной блокады. Использование катетеров **с расстоянием между дистальной парой электродов более 2 мм** может увеличить риск повреждения атриовентрикулярного узла.
- **Для снижения риска повреждения плечевого сплетения** врачам рекомендуется опустить руки пациента в нормальное положение вдоль туловища рядом с бедрами, а не в поднятом вверх положении.
- Соблюдайте все предупреждения и предостережения, применимые к стереотаксической магнитной навигационной системе, системе CARTO® и радиочастотному генератору, особенно касающиеся магнитоактивных объектов в рабочем пространстве применения катетера. Меры предосторожности по обеспечению безопасности пользователя см. в Руководстве по эксплуатации стереотаксической магнитной навигационной системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедуры абляции должны выполняться соответствующим образом подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Перед применением диагностического/абляционного катетера с управляемым кончиком NAVISTAR® RMT DS или радиочастотного генератора необходимо внимательно прочесть и понять соответствующие инструкции по эксплуатации.
- Долгосрочные риски длительной рентгеноскопии не изучены. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у несовершеннолетних детей.
- Долгосрочные риски лезий, созданных с помощью радиочастотной абляции, не изучены. В частности, не известны какие-либо отдаленные результаты создания лезий в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарного сосудистого русла.
- При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) катетер следует удалить и очистить его конец от коагулята. При очистке электрода на кончике соблюдайте осторожность и не вращайте электрод на кончике по отношению к стержню катетера; скручивание электрода на кончике может повредить крепление электрода на кончике и ослабить электрод на кончике.
- Очевидно низкая выходная мощность или некорректная работа оборудования при стандартных настройках может свидетельствовать о неправильном наложении одного или нескольких пассивных электродов или о неисправности электрического вывода. Не увеличивайте мощность, не удостоверившись в отсутствии явных неисправностей или нарушений использования устройства.

Совместимость катетера
- Диагностический/абляционный катетер с управляемым кончиком NaviStar® RMT DS предназначен для использования с совместимым радиочастотным генератором и принадлежностями Biosense Webster только при подключении к магнитной навигационной системе Niobe®.
- Прочтите и выполняйте предоставленные производителем инструкции по применению пассивного электрода; рекомендуется использование пассивных электродов, которые отвечают требованиям ANSI/AAMI (HF18) или превосходят их.

Обработка и стерилизация
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Соблюдать срок годности. Простерилизовано этиленоксидом.

УТИЛИЗАЦИЯ
Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Повреждение катетера может происходить в следующих случаях:
- автоклавирование;
- повторная стерилизация;
- воздействие органических растворителей;
- погружение проксимальной рукоятки или кабельного разъема в жидкости.

Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер. Если на них имеются повреждения, не использовать катетер. Свяжитесь с местным представителем компании Biosense Webster.

Меры предосторожности касательно окружающей среды и электромагнитных помех
- Во время процедуры абляции этот катетер используется вместе с радиочастотным генератором. Электромагнитные помехи, создаваемые радиочастотным генератором при подаче радиочастотной энергии, могут неблагоприятно повлиять на работу другого оборудования. Данное устройство является источником неионизирующего излучения и может создавать электромагнитные помехи для работы другого оборудования. Чтобы свести к минимуму электромагнитные помехи, необходимо установить генератор на расстоянии не менее одного метра от другого электронного оборудования.

Меры предосторожности при использовании катетера
- Нельзя позволять пациенту прикасаться к заземленным металлическим поверхностям. При любых условиях ток утечки из любого присоединенного к пациенту устройства не должен превышать 10 микроампер (мкА). Используйте только изолированные усилители, кардиостимулирующую аппаратуру и оборудование для ЭКГ – невыполнение этого требования может привести к причинению вреда здоровью или смерти пациента.
- Не применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера. Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца.
- Всегда выпрямляйте конец катетера перед его введением и извлечением.
- Не вводите и не извлекайте катетер, не установив конец катетера в нейтральное положение.
- Используйте рентгеноскопию и электрограммы для мониторинга продвижения катетера к исследуемой области эндокарда во избежание повреждения сосудов или сердца.
- Не погружайте в жидкости электрический разъем или интерфейсный кабель – это может неблагоприятно повлиять на работу электрической системы.

Меры предосторожности во время абляции
- Не увеличивайте мощность до тех пор, пока, не проверите соединение выводов и соответствующее наложение пассивного электрода. Эффективность контакта между пациентом и пассивным электродом должна проверяться при каждой смене положения пациента.
- Не подавайте радиочастотную энергию через катетер на неоперируемый участок. Радиочастотный генератор способен генерировать мощную электрическую энергию, что может причинить вред здоровью пациента или оператора.
- Избегайте использования электродов и датчиков устройств мониторинга и стимуляции, которые могут стать проводниками высокочастотного тока. Риск ожогов можно значительно сократить (но не устранить полностью), расположив эти электроды и датчики на максимальном расстоянии от зоны абляции и пассивного электрода.
- В случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением радиочастотного тока необходимо удалить катетер и проверить электрод на кончике на отсутствие коагулята. Для очистки электрода на кончике используйте только стерильный физиологический раствор и марлевый тампон.
- При очистке электрода на кончике запрещается скрести и изгибать его, так как повреждение может нарушить работу катетера или причинить вред здоровью пациента.
- Незамедлительно прекратите процедуру абляции и удалите катетер, если во время абляции температура электрода на кончике не повышается.
- Датчик температуры катетера измеряет температуру электрода на кончике, а не температуру ткани. Если радиочастотный генератор не отображает температуру, проверьте, подключен ли соответствующий кабель к радиочастотному генератору. Если температура все равно не отображается, возможно, имеет место неисправность системы измерения температуры, которую необходимо устранить перед применением радиочастотной энергии.

ТЕРАПИЯ ПАЦИЕНТОВ

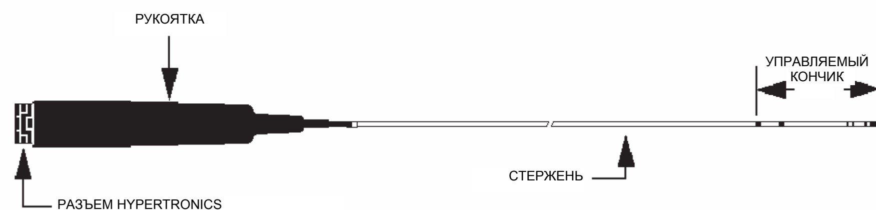
Проведение антитромбоцитарной или антикоагулянтной терапии
Для предотвращения тромбоэмболии во время процедуры абляции необходимо вводить внутривенно гепарин при введении катетера в левые отделы сердца, и многие врачи назначают аспирин, реже – вафарин в течение приблизительно 3-х месяцев после процедуры. До сих пор нет единого мнения относительно необходимости кратковременной антикоагуляции после процедуры абляции.

Категории пациентов
Не подтверждена безопасность и эффективность абляции тканей сердца у следующих категорий пациентов:
- асимптоматические пациенты;
- беременные женщины;
- кормящие матери.

ИНФОРМАЦИЯ К СВЕДЕНИЮ ПАЦИЕНТОВ
Пациентам может потребоваться проведение антикоагулянтной и (или) антитромбоцитарной терапии в течение неопределенного периода времени в зависимости от состояния пациента.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
Диагностический/абляционный катетер с управляемым кончиком NaviStar® RMT DS поставляется стерильным (простерилизован этиленоксидом). Данное устройство представляет собой катер размером 7 F с полезной длиной 130 см и приведенными ниже особенностями.

Электрод на кончике: 8 мм
Тип разъема: блокирующийся разъем Hypertronics*
Размер по шкале Шаррьера (Fr): 7



Упаковка
Катетер упакован в термически запечатанный лоток. Запечатанный лоток помещен в полиэтиленовый пакет, благодаря чему создается двойной стерильный барьер. Запечатанный пакет помещен во внешнюю складную коробку со вкладышем-инструкцией по применению внутри.

Хранение
Диагностический/абляционный катетер с управляемым кончиком NaviStar® RMT DS должен храниться в прохладном, сухом месте. Температура хранения: от 5° до 25°C (от 41° до 77°F).

Срок годности
Изделие и упаковка прошли испытание для подтверждения срока годности, указанного на ярлыках изделия. **ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ** по истечении срока годности.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка врачей
Врачи должны быть хорошо знакомы с необходимыми методиками и соответствующим образом обучены по проведению процедур картирования сердца и радиочастотной абляции. Все процедуры электрофизиологического картирования и абляции должны выполняться в условиях полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Совместимые радиочастотные генераторы и комплектующие
Диагностический/абляционный катетер с управляемым кончиком NaviStar® RMT DS разрешается использовать только с радиочастотным генератором, безопасность и эффективность которого были подтверждены при проведении процедур абляции тканей сердца. Подробные инструкции по проведению радиочастотной абляции, в том числе указания по выбору режима контроля температуры или режима контроля мощности, см. в руководстве по эксплуатации радиочастотного генератора.

Технические характеристики совместимых радиочастотных генераторов. Подробные инструкции по выполнению радиочастотной катетерной абляции см. в руководстве по эксплуатации радиочастотного генератора.

Комплектующие. Используйте соответствующие соединительные кабели Biosense Webster для подключения диагностического/абляционного катетера с управляемым кончиком NaviStar® RMT DS к совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системе Carto® и совместимому радиочастотному генератору. При применении катетера с совместимой с RMT электрофизиологической системой Carto® используйте соответствующее эталонное устройство для определения метаположения. Подробные инструкции, касающиеся соединительного кабеля катетера, эталонного устройства для определения местонахождения катетера и процедур картирования, см. в инструкции по эксплуатации электрофизиологической навигационной системы Carto®.

Обработка и подготовка
- Перед использованием осмотрите упаковку. Не используйте катетер, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону.
- Тщательно осмотрите катетер на предмет целостности электродов и общего состояния. Для проверки совместимости устройства для введения и катетера введите катетер в устройство для введения до процедуры введения катетера пациенту.

Инструкции по эксплуатации
1. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
2. С помощью соответствующих соединительных кабелей подключите катетер к совместимой с RMT электрофизиологической навигационной системе Carto®, совместимому радиочастотному генератору и стандартному регистрирующему оборудованию.
3. Убедитесь, что воздействие магнитных полей устранено.
4. Введите катетер и продвигайте его под наблюдением к исследуемой области эндокарда. Используйте рентгеноскопию и электрограммы для надлежащего позиционирования.
5. Используйте МНС (магнитную навигационную систему) для ориентирования дистального кончика катетера при продвижении и извлечении катетера.
6. Для облегчения установки катетера изгиб его кончика можно изменять с помощью МНС. Когда определено, что установлен постоянный контакт электрода на кончике с необходимым участком абляции, электрод на кончике катетера необходимо переключить от регистрирующего оборудования к радиочастотному генератору для подготовки к подаче радиочастотной энергии.
7. Убедитесь, что электрод на кончике находится в устойчивом контакте с необходимым участком абляции. Полное сопротивление контура перед началом подачи радиочастотного тока должно составлять около 100 Ом.
8. Можно повторно применять радиочастотный ток на одном и том же участке или на других участках, используя тот же катетер.
9. Перед извлечением катетера убедитесь, что устранено воздействие магнитных полей.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ДЕЙСТВУЮЩЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ, ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, и в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Cewnik diagnostyczno-ablacyjny NAVISTAR® RMT DS o sterowalnej końcówce

TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO NIE PODDAWAĆ POWTÓRNEJ STERYLIZACJI.

OPIS URZĄDZENIA

Diagnostyczno-ablacyjny cewnik NAVISTAR® RMT DS o sterowalnej końcówce jest kierowanym cewnikiem przeznaczonym do elektrofizjologicznego mapowania serca i przewodzenia prądu o częstotliwości radiowej do elektrody na wierzchołku cewnika w celu przeprowadzania ablacji. W przypadku mapowania, cewnik stosuje się wraz z kompatybilnym z systemem RMT (wykorzystującym pole magnetyczne do lokalizacji) systemem nawigacji CARTO® EP oraz odpowiednim lokalizacyjnym urządzeniem odniesienia. Przy ablacji cewnik ten jest stosowany wraz z kompatybilnym generatorem prądu o częstotliwości radiowej (RF) i płytką uziemiającą (rozpraszającą).

Cewnik diagnostyczno-ablacyjny RMT DS NAVISTAR® ma ruchomą końcówkę zaopatrzoną w podwójny czujnik temperatury. Urządzenie jest wyposażone w nylonowy rdzeń o dużym momencie obrotowym ze sterowalną częścią wierzchołkową, zawierającą zestaw platynowych elektrod oraz termoelementowy czujnik temperatury. Wygięcie końcówki jest regulowane dzięki interakcjom magnesów umieszczonych w końcówce i rdzeniu oraz pola magnetycznego wytwarzanego przez zewnętrzny System Nawigacji Magnetycznej Niobe®. Do rejestrowania obrazu i stymulacji mogą być wykorzystywane wszystkie elektrody, ale do dostarczania prądu o częstotliwości radiowej z generatora może być używana wyłącznie elektroda wierzchołkowa. Czujnik położenia zatopiony w elektrodzie wierzchołkowej przekazuje informacje do kompatybilnego z systemem RMT systemu nawigacji CARTO® EP.

Cewnik połączony jest z kompatybilnym z RMT systemem nawigacji CARTO® EP za pośrednictwem kabli sprzęgających i Jednostki Interfejsu Pacjenta.

Procedury mapowania opisano w instrukcji do kompatybilnego z systemem RMT systemu nawigacji CARTO® EP.

Opis stosowania w procedurach ablacji prądem o częstotliwości radiowej można znaleźć w instrukcji obsługi generatora prądu o częstotliwości radiowej.

Opis stosowania w procedurach ablacji i mapowania można znaleźć w instrukcji Systemu Stereotaktycznej Nawigacji Magnetycznej.

WSKAZANIE I SPOSÓB STOSOWANIA

Diagnostyczno-ablacyjny cewnik NAVISTAR® RMT DS o sterowalnej końcówce i dodatkowe urządzenia są wskazane przy mapowaniu elektrofizjologicznym przedsionków i komór za pomocą cewnika i do stosowania z kompatybilnym generatorem prądu RF u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat przy interwencjach wewnątrz serca w czasie zabiegów ablacji związanych z leczeniem arytmii.

Przy stosowaniu wraz z kompatybilnym z RMT systemem nawigacji CARTO® EP cewnik o diagnostyczno-ablacyjnej końcówce NAVISTAR® RMT DS dostarcza informacji lokalizacyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować tego urządzenia:

- u pacjentów z czynną uogólnioną infekcją;
- u pacjentów ze skrzepliną lub śluzakiem lewego przedsionka, albo przeciekami międzyprzedsionkowymi lub łatami wewnątrz przedsionka przy dojściu przezprzegrodowym;
- u pacjentów z wymienioną zastawką aorty przy podejściu wstecznym.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Silne naświetlenie promieniami X może prowadzić do ostrego uszkodzenia popromiennego,** a także powodować zależne od dawki ryzyko skutków somatycznych i genetycznych (dawka = czas trwania obrazowania rentgenowskiego x intensywność promieniowania). Należy podjąć właściwe działania minimalizujące naświetlenie promieniami X zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego. Stosowanie tego urządzenia u kobiet ciężarnych należy starannie rozważyć.
- **Ablacja z wewnątrz naczynia wieńcowego może powodować uszkodzenie mięśnia sercowego i zgon.** Aby uniknąć umieszczenia cewnika ablacyjnego w naczyniach wieńcowych, w czasie podejścia przezaortalnego konieczna jest odpowiednia obserwacja fluoroskopowa.
- U pacjentów poddawanych **zabiegom ablacji lewostronnej** może dojść do **udaru lub zawału mięśnia sercowego**. W okresie po ablacji pacjenci powinni być dokładnie monitorowani pod kątem klinicznych objawów epizodów zatorowych.
- Ablacja prądem RF może mieć niekorzystny wpływ na **wszczepialne rozruszniki serca lub kardiowertery/ defibrylatory (ICD)**. W czasie ablacji ICD powinny być wyłączone. W czasie ablacji należy mieć naszykowane rozruszniki i defibrylatory zewnętrzne. Zachować najwyższą ostrożność w czasie ablacji w bezpośredniej bliskości przewodów tych urządzeń, a po ablacji przeprowadzić pełną analizę wszczepionego urządzenia.
- Przy ablacji dodatkowych szlaków przewodzenia w przegrodach lub przy leczeniu AVNRT może nastąpić **całkowity blok przedsionkowo-komorowy**. W czasie dostarczania energii RF dokładnie monitorować przewodzenie AV i natychmiast zakończyć procedurę jeśli nastąpi częściowy lub pełen blok AV. Stosowanie cewników o **odstępie dystalnej pary elektrod większym niż 2 mm** może zwiększyć ryzyko uszkodzenia węzła przedsionkowo-komorowego.
- **Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia splotu ramiennego** zaleca się, aby lekarz ułożył ramiona pacjenta w normalnej pozycji, t.j. skierowane w dół, z dłońmi przylegającymi do ud, a nie skierowane w górę.
- Proszę stosować się do wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności znajdujących zastosowanie do Stereotaktycznego Systemu Nawigacji Magnetycznej, systemu CARTO® i generatora RF, zwłaszcza tych, które dotyczą przedmiotów magnetycznych w pracowni cewnikowania. Środki ostrożności dla użytkownika zamieszczono w Instrukcji użytkownika Stereotaktycznego Systemu Nawigacji Magnetycznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Operacje związane z ablacją serca powinny być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio wyszkolony personel w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Proszę nie próbować manipulować cewnikiem diagnostyczno-ablacyjnym RMT DS NAVISTAR® o sterowalnej końcówce lub generatorem prądu RF przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem odpowiedniej Instrukcji użytkowania.
- Nie oceniono długookresowego ryzyka przedłużającej się fluoroskopii. Dlatego należy starannie rozważyć stosowanie tego urządzenia u dzieci przed okresem dojrzewania.
- Długookresowe ryzyko wynikającego z zabiegów ablacji prądem RF nie jest znane. W szczególności nie poznano żadnych długoterminowych skutków niszczenia tkanki w pobliżu wyspecjalizowanych systemów przewodzenia i układu naczyń wieńcowych.
- Kiedy prąd o częstotliwości radiowej ulega zakłóceniu z powodu wzrostu temperatury lub impedancji (zostają przekroczone ustalone granice) cewnik należy usunąć, a końcówkę oczyścić ze skrzepliny. Czyszcząc elektrodę wierzchołkową należy uważać, aby nie obrócić elektrody w stosunku do rdzenia cewnika, takie obrócenie może uszkodzić umocowanie elektrody wierzchołkowej i ją obluzować.
- Widoczny niski poziom mocy „na wyjściu", wysoki odczyt impedancji lub nieprawidłowe działanie aparatury przy normalnym ustawieniu mogą wskazywać na niewłaściwe położenie elektrod(y) rozpraszających(ej) lub niewłaściwe przewodnictwo elektryczne. Nie zwiększać mocy przed sprawdzeniem, czy nie występują oczywiste defekty lub czy elektrody nie znajdują się w niewłaściwym miejscu.

Kompatybilność cewników

- Diagnostyczno-ablacyjny cewnik RMT DS NAVISTAR® o sterowalnej końcówce jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnym generatorem prądem RF i akcesoriami Biosense Webster wyłącznie w środowisku magnetycznym Niobe®.
- Przeczytać i stosować się do instrukcji użytkowania dołączonej przez producenta elektrod rozpraszających; zaleca się stosowanie elektrod rozpraszających, które spełniają lub przewyższają wymagania ANSI/AAMI (HF18).

Obsługa i sterylizacja
TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO NIE STERYLIZOWAĆ POWTÓRNIE.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Przestrzegać terminu przydatności do użycia. Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu.

UTYLIZACJA
Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uszkodzenie cewnika może nastąpić z powodu:
- umieszczenia w autoklawie
- resterylizacji
- ekspozycji na działanie rozpuszczalników organicznych
- zanurzenia uchwytu proksymalnego lub połączenia kablowego w płynie

Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika. Jeśli opakowanie cewnika sprawia wrażenie uszkodzonego, nie używać go. Proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Biosense Webster.

Środki ostrożności w związku z ochroną środowiska i interferencją elektromagnetyczną.
- W czasie zabiegów ablacji cewnik ten jest używany wraz z generatorem prądu RF. Interferencja elektromagnetyczna (EMI) powodowana przez generator prądu RF w czasie dostarczania energii RF może niekorzystnie wpływać na pracę innych urządzeń. Urządzenie to jest nie jonizującym źródłem promieniowania i może powodować zakłócenia elektromagnetyczną w innych urządzeniach. W celu minimalizacji interferencji elektromagnetycznej generator powinien być umieszczany w odległości co najmniej 1 metra od innych urządzeń elektronicznych.

Środki ostrożności w czasie stosowania cewnika
- Pacjent nie powinien dotykać uziemionych powierzchni metalowych. Niezależnie od okoliczności, upływ prądu do pacjenta nie może przekraczać 10 mikroamperów (µA). Stosować wyłącznie urządzenia izolowane (wzmacniacze, sprzęt regulujący rytm i EKG), w innym przypadku może dojść do uszkodzenia ciała lub zgonu pacjenta.
- Nie stosować nadmiernej siły przy wkładaniu lub wyjmowaniu cewnika. Manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady.
- Przed wsunięciem lub wycofaniem cewnika zawsze wyprostować jego końcówkę.
- Nie wkładać i nie wycofywać cewnika, jeśli końcówka cewnika nie znajduje się w położeniu neutralnym.
- Stosować zarówno fluoroskopię, jak i elektrogramy do monitorowania przemieszczania się cewnika do badanego rejonu wsierdzia, aby uniknąć uszkodzenia naczyń lub serca.
- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani połączeń kablowych; może to mieć niekorzystny wpływ na parametry elektryczne urządzenia.

Środki ostrożności w czasie ablacji
- Nie zwiększać napięcia przed sprawdzeniem połączeń wyprowadzeń i zastosowaniem odpowiedniej elektrody rozpraszającej. Przy każdej zmianie pozycji pacjenta konieczne jest sprawdzenie prawidłowości połączenia między pacjentem a elektrodą rozpraszającą.
- Nie dostarczać prądu RF, jeśli cewnik nie znajduje się w miejscu zabiegu. Generator prądu RF może wytworzyć znaczną ilość energii elektrycznej, powodującej uszkodzenie ciała pacjenta lub operatora.
- Unikać stosowania elektrod i sond do monitorowania oraz urządzeń stymulujących, które mogłyby tworzyć szlaki przewodzenia prądu o wysokiej częstotliwości. Należy zminimalizować ryzyko oparzeń przez umieszczenie elektrod i sond możliwie jak najdalej od miejsca ablacji i elektrody rozpraszającej.
- Gdy nastąpi wyłączenie generatora (impedancja lub temperatura), cewnik musi zostać wycofany, a przed powtórnym zastosowaniem prądu o częstotliwości radiowej należy oczyścić ze skrzepliny elektrodę wierzchołkową. Do oczyszczenie końcówki należy używać wyłącznie sterylnego roztworu fizjologicznego i sterylnej gazy.
- Nie pocierać ani nie przekręcać elektrody wierzchołkowej, jej uszkodzenie może być przyczyną niewłaściwego działania cewnika lub zranienia pacjenta.
- Natychmiast przerwać ablację, jeśli w czasie jej trwania nie wzrasta temperatura końcówki.
- Czujnik temperatury cewnika mierzy temperaturę końca elektrody, a nie tkanki. Jeśli generator nie wyświetla temperatury sprawdzić, czy jest do niego podłączony odpowiedni kabel. Jeśli temperatura nadal nie jest wyświetlana, może źle funkcjonować system pomiaru temperatury, co należy naprawić zanim dostarczy się prąd o częstotliwości radiowej.

POSTĘPOWANIE Z PACJENTEM

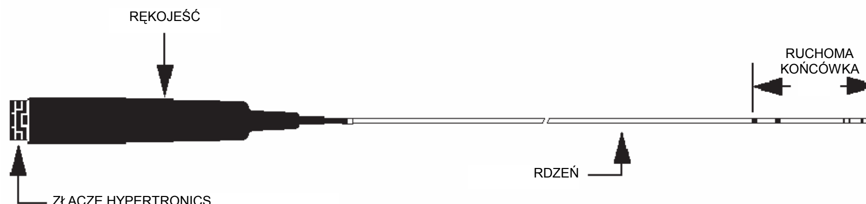
Stosowanie środków hamujących działanie płytek i antykoagulantów
Aby nie dopuścić do tworzenia się zakrzepów z zatorowością w czasie ablacji serca stosuje się dożylnie heparynę, a wielu lekarzy zapisuje aspirynę, rzadziej warfarynę, w okresie mniej więcej 3 miesięcy po zabiegu. Nie osiągnięto jeszcze zgody co do potrzeby krótkoterminowej antykoagulacji po ablacji.

Szczególne grupy pacjentów
Bezpieczeństwo i skuteczność ablacji nie została powierdzona u:
- pacjentów nie wykazujących objawów;
- pacjentek w ciąży; lub
- matek karmiących.

ZALECENIA DLA PACJENTA
Pacjenci mogą wymagać terapii zmniejszającej działanie płytek i krzepliwość przez nieokreślony czas, w zależności od stanu.

FORMA DOSTAWY
Cewnik diagnostyczno-ablacyjny RMT DS NaviStar® o sterowalnej końcówce jest dostarczany w stanie sterylnym (EtO). Urządzenie jest cewnikiem 7 F, o długości roboczej 130 cm i następującycyh właściwościach:

Elektroda wierzchołkowa: 8 mm
Typ złącza: Hypertronics* z blokadą
Rozmiar francuski: 7



Opakowanie
Opakowanie cewnika jest wykonane ze zgrzanego tworzywa. Szczelnie zamknięta tacka jest następnie umieszczana w torbie, dzięki czemu są dwie bariery zapewniające sterylność. Zapieczętowana torba jest wkładana do zewnętrznego kartonu wraz z wkładką zawierającą instrukcję użytkowania (IFU).

Przechowywanie
Cewnik diagnostyczno-ablacyjny RMT DS NaviStar® o sterowalnej końcówce musi być przechowywany w chłodnym i suchym miejscu. Temperatura przechowywania powinna zawierać się w przedziale 5º - 25ºC (41º - 77ºF).

Okres trwałości
Przeprowadzono testy produktu i opakowania, aby potwierdzić termin ważności wydrukowany na etykietach produktu. **NIE UŻYWAĆ** po upływie terminu ważności.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Szkolenie lekarzy
Lekarze muszą znać właściwe techniki i być odpowiednio przeszkoleni w zakresie mapowania serca i procedur ablacji. Wszystkie zabiegi mapowania i ablacji powinny być przeprowadzane w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.

Kompatybilne generatory prądu RF i akcesoria
Cewnik diagnostyczno-ablacyjny RMT DS NaviStar® o sterowalnej końcówce powinien być stosowany jedynie wraz z legalnie sprzedawanymi generatorami prądu RF, których bezpieczeństwo i skuteczność w ablacji zostały wykazane. Szczegółowe instrukcje postępowania przy ablacji prądem RF, a w tym informacje o wyborze trybu sterowania temperaturą lub mocą można znaleźć w instrukcji użytkownika generatora prądu RF.

Specyfikacja kompatybilnych generatorów prądu RF: Szczegółowe instrukcje postępowania z generatorem przy ablacji prądem RF zawarto w instrukcji obsługi generatora prądu RF.

Akcesoria: Do podłączenia diagnostyczno-ablacyjnego cewnika NaviStar® RMT DS o sterowalnej końcówce do kompatybilnego z RMT Systemu nawigacyjnego Carto® EP i kompatybilnego generatora RF używać odpowiednich kabli Biosense Webster. Stosując cewnik z kompatybilnym z RMT systemem nawigacji Carto® EP używać odpowiedniego lokalizacyjnego urządzenia odniesienia. Szczegółowe informacje nas temat kabla sprzęgającego pacjenta, lokalizacyjnego urządzenia odniesienia i mapowania zamieszczono w Instrukcji użytkownika Systemu Nawigacji Carto® EP.

Obchodzenie się z urządzeniem i jego przygotowanie
- Przed użyciem sprawdzić opakowanie. Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stosując aseptyczne techniki wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy.
- Dokładnie obejrzeć cewnik - czy elektrody są nienaruszone i czy ogólnie urządzenie jest w dobrym stanie. W celu sprawdzenia kompatybilności prowadnika i cewnika przed wprowadzeniem przesunąć cewnik wewnątrz prowadnika.

Instrukcja postępowania.
1. Stosując techniki aseptyczne przygotować dostęp w dużym centralnym naczyniu i wsunąć cewnik.
2. Stosując odpowiednie kable sprzęgające podłączyć cewnik do kompatybilnego z RMT systemu nawigacji Carto® EP, kompatybilnego generatora RF oraz standardowego urządzenia rejestrującego.
3. Upewnić się, że nie ma pól magnetycznych.
4. Wprowadzić cewnik i przesunąć go do badanego rejonu wsierdzia. Aby ułatwić dotarcie do właściwego miejsca stosować zarówno obrazowanie fluoroskopowe, jak i elektrogramy.
5. Wsuwając i wysuwając cewnik korzystać z MNS (sytemu nawigacji magnetycznej), żeby odpowiednio przemieszczać końcówkę cewnika.
6. Końcówkę cewnika można zagiąć, aby ułatwić jej umieszczenie w odpowiednim miejscu, korzystając z MNS przy zmianie wygięcia końcówki. Kiedy zostanie ustalone, że elektroda wierzchołka cewnika pozostaje w stałym kontakcie z zamierzonym miejscem ablacji, połączenie elektrody wierzchołka cewnika musi zostać przestawione z urządzenia rejestrującego na generator prądu o częstotliwości radiowej, aby umożliwić dostawę prądu o częstotliwości radiowej.
7. Ustalić czy elektroda wierzchołkowa cewnika pozostaje w stałym kontakcie z zamierzonym miejscem ablacji. Po rozpoczęciu dopływu prądu o częstotliwości radiowej impedancja obwodu powinna wynosić około 100 ohmów.
8. Prąd o częstotliwości radiowej może być ponownie przykładany przy użyciu tego samego cewnika do tego samego lub innego miejsca.
9. Przed wyjęciem cewnika upewnić się, że usunięto źródła pola magnetycznego.

ODSTĄPIENIE OD GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

DLA PRODUKTU(ÓW) TU OPISANEGO(YCH) NIE MA WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI, W TYM GWARANCJI NIEOGRANICZONEJ, DOTYCZĄCEJ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH ZASTOSOWAŃ TUTAJ OPISANYCH. W ŻADNYM PRZYPADKU BIOSENSE WEBSTER INC. LUB FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY, INNE NIŻ WYRAŹNIE WYMIENIONE W KONKRETNYCH PRZEPISACH.

NIE OGRANICZAJĄC ZAKRESU TEGO, CO WYMIENIONO POWYŻEJ, BIOSENSE WEBSTER INC. LUB JEGO FIRMY-FILIE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA WSZELKIE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA JAKIEGOKOLWIEK (JAKICHKOLWIEK) PRODUKTU(ÓW), OZNACZONEGO(-YCH) JAKO PRODUKT(Y) DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB W PRZYPADKACH, W KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO.

Opisy i specyfikacje pojawiające się w materiałach drukowanych Biosense Webster, Inc., w tym w niniejszej publikacji, mają charakter wyłącznie informacyjny, a ich zadaniem jest jedynie ogólny opis produktu w momencie produkcji i nie są tworzone ani przekazywane jako jakakolwiek gwarancja produktu.

Diagnostický/ablační katetr s řiditelným hrotem NAVISTAR® RMT DS

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. ZNOVU NESTERILIZUJTE.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Diagnostický/ablační katétr s řiditelným hrotem NAVISTAR® RMT DS je multielektrodový řiditelný katétr, určený k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce a aplikaci radiofrekvenčním energie do distální části elektrody. Pro mapování se katétr používá s navigačním systémem CARTO® RMT kompatibilním (lokalizační technologie využívající magnetického pole) a příslušným lokalizačním referenčním zařízením. Pro ablaci se katétr používá společně s kompatibilním vysokofrekvenčním generátorem (RF) a referenční (disperzní) podložkou.

Diagnostický/ablační katetr NAVISTAR® RMT DS s ohýbatelným hrotem má 8 mm hrot s duálními teplotními senzory. Zařízení má nylonovou násadu s vysokým krouticím momentem, na níž je část s řiditelným hrotem obsahující soustavu platinových elektrod a sestavu pro snímání teploty termočlánkem. Odklonění hrotu se ovládá na základě spolupůsobení magnetů umístěných ve hrotu a rukojeti katetru a magnetického pole vytvořeného externím magnetickým navigačním systémem reagujícím pohybem na dotek pevného tělesa Niobe® (MNS). Všechny elektrody lze použít pro záznam a stimulaci, ale pouze hrotová elektroda může sloužit k předávání vysokofrekvenční energie z generátoru. Senzor umístěný v hrotové elektrodě vysílá polohové informace do RMT kompatibilního navigačního systému CARTO® EP.

Katétr je propojen s RMT kompatibilním navigačním systémem CARTO® EP a kompatibilním vysokofrekvenčním generátorem přes kabely rozhraní a pacientskou propojovací jednotkou (PIU).

Informace o použití mapování jsou uvedeny v pokynech k RMT kompatibilnímu navigačnímu systému CARTO® EP.

Informace o použití v ablačních vysokofrekvenčních postupech jsou uvedeny v návodu k obsluze vysokofrekvenčního generátoru.

Informace o použití s mapovacími a ablačními postupy jsou uvedeny v pokynech ke stereotraktickému magnetickému navigačnímu systému.

INDIKACE A POUŽITÍ

Diagnostický/ablační katetr s řiditelným hrotem NAVISTAR® RMT DS a související příslušenství jsou indikována k atriálnímu a ventrikulárnímu elektrofyziologickému mapování prováděnému pomocí katetrů a slouží s kompatibilním vysokofrekvenčním generátorem u dospělých a dětí ve věku čtyř (4) let a starších k tvorbě endokardiálních lézí během kardiálních ablačních postupů.

Při použití s RMT kompatibilním navigačním systémem CARTO® EP katétr s diagnostickým/ablačním hrotem NAVISTAR® RMT DS poskytuje lokalizační informace.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení nepoužívejte:

- u pacientů s aktivní systémovou infekcí;
- transseptální přístup je kontraindikován u pacientů s trombem nebo myxomem levé síně nebo s mezisíňovou úpravou či záplatou;
- retrográdní přístup je kontraindikován u pacientů s náhradou srdeční chlopně.

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ

- **Významná expozice RTG záření může způsobit akutní radiační poranění** a dále riziko somatických a genetických účinků souvisejících s dávkou (dávka = doba rentgenového zobrazování X intenzita rentgenového paprsku). Použijte všechna vhodná opatření pro minimalizaci expozice rentgenovému záření jak u pacientů, tak u klinického personálu. U těhotných žen je nutno použití tohoto katetru pečlivě zvážit.
- **Ablace zevnitř z koronární tepny může způsobit poranění myokardu a úmrtí.** Během transaortálního přístupu je zapotřebí odpovídající rentgenové vizualizace, aby nedošlo k umístění ablačního katetru do koronární vaskulatury.
- U pacientů, u nichž se provádí **levostranné ablační procedury,** může dojít **k cévní mozkové příhodě či infarktu myokardu.** Pacienti se musí pečlivě sledovat během postablačního období, zda-li u nich nedochází ke klinickým manifestacím embolických příhod.
- Vysokofrekvenční ablace může mít nepříznivý vliv na **implantabilní kardiostimulátory a kardiovertery/defibrilátory** (ICD). Během ablace se musí ICD deaktivovat. Během ablace musí být k dispozici dočasné externí zdroje pro kardiostimulaci a defibrilaci. Během ablace postupujte mimořádně opatrně, když se přibližujete k vodičům implantátu a po ablaci proveďte úplnou analýzu funkce implantovaného zařízení.
- Při ablaci septálních přístupových cest nebo léčení AVNRT může dojít **k úplnému AV bloku**. Pečlivě sledujte vedení AV během dodávky vysokofrekvenční energie a přívod energie okamžitě přerušte, jestliže zpozorujete částečný či úplný AV blok. Při použití katetrů s roztečí **distálního páru elektrod větší než 2 mm** se může zvýšit riziko uzlového poškození AV.
- **Pro snížení rizika poranění brachiálního plexu** se doporučuje, aby lékař umístil paže pacienta směrem dolů do normální polohy s rukama podél kyčlí.
- Postupujte podle všech výstrah a upozornění platných pro stereotaktický magnetický navigační systém a pro systém a vysokofrekvenční generátor CARTO®, zejména vzhledem k magnetickým předmětům v katetrizační laboratoři. Upozornění pro uživatele naleznete v návodu k obsluze magnetického navigačního systému Stereotaxis.

UPOZORNĚNÍ

- Kardiologické ablační výkony mohou provádět výhradně lékaři s adekvátní specializací v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Nepokoušejte se obsluhovat diagnostický/ablační katetr s řiditelným hrotem NAVISTAR® RMT DS či vysokofrekvenční generátor předtím, než si důkladně přečtete a seznámíte se s platným návodem k obsluze.
- Dlouhodobá rizika protrahovaného ozařování rentgenovými paprsky nebyla stanovena. U prepubertálních dětí je proto nutné použití tohoto zařízení pečlivě zvážit.
- Dlouhodobá rizika lézí vzniklých vysokofrekvenční ablací nebyla stanovena. Zejména nejsou známy žádné dlouhodobé účinky lézí v blízkosti specializovaných vodivých systémů a koronární vaskulární pleteně.
- Při přerušení vysokofrekvenčního proudu kvůli vzrůstu teploty nebo impedance (překročení nastaveného limitu) se musí katetr odstranit a hrot se musí očistit od krevních sraženin. Při čištění elektrody na hrotu dávejte pozor, abyste elektrodu nepřetočili vzhledem k tubusu katetru; zkroucením se může poškodit spojení elektrody a elektroda se může uvolnit.
- Nízký výstupní výkon, vysoká naměřená hodnota impedance nebo nesprávná funkce zařízení při normálním nastavení indikují chybnou aplikaci disperzních elektrod nebo poruchu elektrody. Nezvyšujte výkon, pokud nejprve nezkontrolujete viditelné závady nebo nesprávnou aplikaci.

Kompatibilita katetru

- Diagnostický/ablační katetr s řiditelným hrotem NAVISTAR® RMT DS je určen k použití s kompatibilním vysokofrekvenčním generátorem a příslušenstvím Biosense Webster pouze v magnetickém prostředí Niobe®.
- Přečtěte si instrukce výrobce disperzní elektrody a postupujte podle nich; doporučuje se použití disperzních elektrod splňujících požadavky ANSI/AAMI (HF 18).

Nakládání se zařízením a jeho sterilizace

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. ZNOVU NESTERILIZUJTE.

- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
- Dodržujte datum exspirace „použít do". Sterilizováno plynným etylénoxidem.

LIKVIDACE

Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

Poškození katetru může být způsobeno:

- sterilizací v autoklávu
- opakovanou sterilizací
- vystavením působení organických rozpouštědel
- ponořením proximální rukojeti nebo konektoru kabelů do kapalin

Před použitím je nutno zkontrolovat sterilní obal a katetr. Nepoužívejte, jestliže se Vám zdá, že byl obal či katetr poškozen. Obraťte se na svého místního zástupce společnosti Biosense Webster.

Opatření na ochranu životního prostředí a před elektromagnetickým rušením

- Během ablačních postupů se katetr používá společně s vysokofrekvenčním generátorem (RF). Elektromagnetické rušení vytvářené vysokofrekvenčním generátorem během dodávky vysokofrekvenční energie může nepříznivě ovlivňovat činnosti jiného přístroje. Toto zařízení je zdrojem neionizujícího záření a může způsobovat elektromagnetické rušení jiných přístrojů. Pro minimalizaci elektromagnetického rušení je třeba generátor umístit nejméně 1 metr od jakéhokoliv dalšího elektronického zařízení.

Opatření během používání katetru

- Pacient nesmí přijít do styku s uzemněnými kovovými povrchy. Svodový proud z jakéhokoliv zařízení napojeného na pacienta nesmí za žádných okolností překročit 10 mikroampérů (µA). Používejte pouze izolované zesilovače, zařízení pro kardiostimulaci a vybavení EKG, jinak by mohlo dojít k poranění či úmrtí pacienta.
- Při zavádění či vytahování katetru nepoužívejte nadměrnou sílu. Manipulace se musí provádět opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce.
- Před zavedením či vytažením katetru vždy hrot katetru narovnejte.
- Nezavádějte ani nevytahujte katetr, pokud hrot katetru neuvedete do neutrální polohy.
- Pro sledování postupu katetru do oblasti vyšetřovaného endokardia používejte jak rentgenu, tak elektrogramů, aby se zabránilo poškození cév či srdce.
- Elektrický konektor ani kabel rozhraní nesmíte ponořit do kapalin, došlo by ke zhoršení elektrických vlastností.

Opatření během ablace

- Nezvyšujte výkon, pokud nejprve nezkontrolujete zapojení vývodů a správnou aplikaci disperzních elektrod. Při každé změně polohy pacienta je nutné ověřit efektivní kontakt mezi pacientem a disperzní elektrodou.
- Je-li katetr mimo cílové místo, nepřivádějte vysokofrekvenční energii. Vysokofrekvenční generátor může dodávat značnou elektrickou energii a může způsobit poranění pacienta či obsluhy.
- Vyvarujte se použití elektrod a sond monitorovacích a stimulačních zařízení, které by mohly sloužit jako dráha pro vysokofrekvenční proud. Snižte riziko popálenin umístěním elektrod a sond co nejdále od místa ablace a disperzní elektrody.
- Avšak v případě přerušení funkce generátoru (kvůli překročení limitních hodnot impedance nebo teploty) se musí katetr vytáhnout a špička elektrody se musí očistit od krevních sraženin předtím, než bude pokračovat aplikace vysokofrekvenčního proudu. K čistění hrotu používejte pouze sterilní fyziologický roztok a sterilní gázové polštářky.
- Hrotovou elektrodu nečistěte kartáčkem ani jí neotáčejte, protože její poškození může způsobit selhání katetru či poranění pacienta.
- Ablaci neprodleně přerušte a katetr vyměňte, pokud teplota přestane během ablace růst.
- Teplotní snímač katetru měří teplotu špičky elektrody, nikoli teplotu tkáně. Pokud generátor nezobrazuje teplotu, zkontrolujte, zda je do generátoru zapojen příslušný kabel. Pokud se teplota stále nezobrazuje, může být závada v systému snímání teploty; před aplikací vysokofrekvenční energie je nutno tuto závadu odstranit.

LÉČENÍ PACIENTA

Antikoagulační a antiagregační terapie

K vyloučení tromboembolií se při vstupu do levé části srdce při ablaci podává heparin i.v.; mnoho lékařů také předepisuje aspirin, méně často warfarin, na dobu přibližně 3 měsíce poté. Ohledně krátkodobé antikoagulační léčby po ablaci neexistuje zatím shoda.

Specifické populace pacientů

Bezpečnost a účinnost kardiální ablace nebyla stanovena u:

- asymptomatických pacientů;
- těhotných pacientek ani u;
- kojících matek.

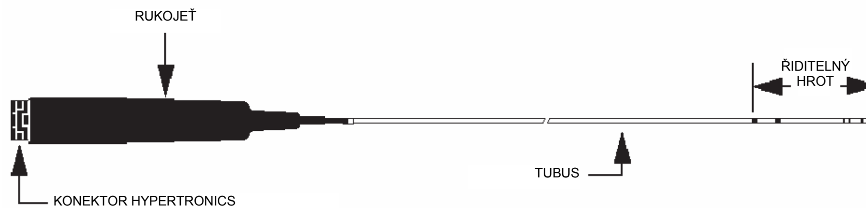
PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Pacienti mohou vyžadovat antikoagulační a/nebo antiagregační léčbu po neurčitou dobu podle zdravotního stavu.

JAK SE DODÁVÁ

Diagnostický/ablační katetr s řiditelným hrotem NaviStar® RMT DS se dodává sterilní (EtO). Toto zařízení představuje katetr 7F s využitelnou délkou 130 cm a následujícími vlastnostmi:

Hrotová elektroda: 8 mm
Typ konektoru: zajišťovací Hypertronics*
Francouzská velikost: 7



Balení

Katetr se dodává na podložce v tepelně zatavené fólii. Podložka v zatavené fólii se vloží do sáčku , čímž se vytvoří dvojitá sterilní bariéra. Uzavřený sáček se vloží do vnějšího obalu s příbalovou informací pro použití (IFU).

Uložení

Diagnostický/ablační katetr s řiditelným hrotem NaviStar® RMT DS se musí uložit na chladném, suchém místě. Uchovávejte při teplotách v rozmezí 5° až 25°C (41°až 77°F).

Doba životnosti

Pro ověření data exspirace „Použít do“ vytištěného na štítcích produktu se prováděly zkoušky produktu a balení. **NEPOUŽÍVEJTE** po uplynutí data exspirace „Použít do“.

POKYNY K POUŽITÍ

Školení lékařů

Lékaři se musí seznámit s postupy a musí být řádně vyškoleni pro kardiologické mapování a ablační postupy. Kardiologické mapovací ablační výkony mohou provádět výhradně lékaři s adekvátní specializací v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.

Kompatibilní vysokofrekvenční generátory a příslušenství

Diagnostický/ablační katetr s řiditelným hrotem NaviStar® RMT DS je určen k použití pouze s vysokofrekvenčním generátorem zákonně uváděným na trh, který se prokázal jako bezpečný a účinný pro kardiální ablaci. Podrobné pokyny k obsluze při vysokofrekvenční ablaci včetně informací o výběru mezi teplotou či výkonem řízenými režimy naleznete v návodu k obsluze vysokofrekvenčního generátoru.

Technické parametry kompatibilních vysokofrekvenčních generátorů: Informace o podrobných pokynech k obsluze generátoru pro vysokofrekvenční ablaci katetrem naleznete v návodu k obsluze vysokofrekvenčního generátoru.

Příslušenství: Pro připojení diagnostického/ablačního katétru NaviStar® RMT DS použijte příslušné kabely příslušenství Biosense Webster pro RMT kompatibilní navigační systém Carto™ EP a kompatibilní vysokofrekvenční generátor. Při použití RMT kompatibilního navigačního systému Carto® EP používejte vhodné lokalizační referenční zařízení. Podrobné pokyny k propojovacímu kabelu katétru, lokalizačnímu referenčnímu zařízení a mapovacím postupům naleznete v návodu k obsluze navigačního systému Carto™ EP.

Nakládání se zařízením a příprava

- Před použití zkontrolujte obal. Nepoužívejte, je-li otevřený či poškozený.
- Při zachování aseptického postupu vyjměte katetr z obalu a přeneste jej do sterilního pole.
- Pečlivě prohlédněte katetr, zda není porušená elektroda a zkontrolujte celkový stav. Pro ověření kompatibility mezi pouzdrem a katetrem protáhněte před zavedením katetr skrze pouzdro.

Pokyny k obsluze.

1. Za použití aseptické techniky vytvořte cévní vstup ve velké centrální cévě.
2. Připojte katétr k propojovacím kabelům rozhraní, RMT kompatibilnímu navigačnímu systému CARTO® EP, kompatibilnímu vysokofrekvenčnímu generátoru a standardnímu záznamovému zařízení pomocí příslušných propojovacích kabelů.
3. Přesvědčte se, že byla odstraněna magnetická pole.
4. Zaveďte - katetr a posunujte jej do oblasti endokardia, která je předmětem vyšetřování. Jako pomůcku pro správnou polohu použijte jak skiaskopii, tak elektrogramy.
5. Pro orientaci distálního hrotu katetru použijte MNS (magnetický navigační systém) během zasunování a vytahování katetru.
6. Hrot katetru lze odklánět, aby se umožnilo umístění použitím MNS pro změnu zahnutí hrotu. Po zjištění, že je hrot elektrody ve stabilním kontaktu se zamýšleným místem ablace, musíte přepnout spojení elektrody hrotového katetru z nahrávacího zařízení na vysokofrekvenční generátor a připravit spuštění vysokofrekvenčního proudu.
7. Ověřte si, že je zajištěn stabilní kontakt elektrody s určeným místem ablace. Impedance obvodu po spuštění vysokofrekvenčního proudu má být přibližně 100 ohmů.
8. Vysokofrekvenční proud lze znovu aplikovat na stejné nebo na jiné místo za použití téhož katetru.
9. Před vynětím katetru si ověřte, že byla odstraněna magnetická pole.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI NEPŘÍMÁ ZÁRUKA ZEJMÉNA JAKÁKOLIV NEPŘÍMÁ ZÁRUKA UPLATNITELNOSTI ZDE POPSANÉHO VÝROBKU(Ů) NA TRHU NEBO JEHO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI DALŠÍ JINÉ ŠKODY NEŽ ŠKODY VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V KONKRÉTNÍM ZÁKONĚ.

ANIŽ BY TÍM BYLA OMEZENA PLATNOST PŘEDCHÁZEJÍCÍCH USTANOVENÍ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ DCEŘINÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ZODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÝCHKOLIV VÝROBKŮ, KTERÉ JSOU OZNAČENY JAKO URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ NEBO U NICHŽ JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM PRÁVNÍM PŘEDPISEM.

Popisy a technická data uvedené v tištěných materiálech společnosti Biosense Webster Inc. včetně této publikace mají výhradně informativní charakter a jejich účelem je poskytovat pouze obecný popis výrobku v době použití. Žádným způsobem nejsou určeny ani poskytovány jako záruka k předepsanému výrobku.

NAVISTAR® RMT DS Diagnosztikus/ablációs irányítható csúcsú katéter

KIZÁRÓLAG EGYETLEN HASZNÁLATRA! NE STERILIZÁLJA ÚJRA!

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A NAVISTAR® RMT DS diagnosztikus, ablációs, irányítható csúcsú katéter egy irányítható többelektródás katéter a szív elektrofiziológiai feltérképezésének elősegítéséhez és rádiófrekvenciás áramnak a katéter csúcselektródájába továbbításához ablációs célokból. Térképezéshez a katéter az RMT kompatibilis CARTO® EP navigációs rendszerrel (egy mágneses mező helyzet-meghatározó technológiával) és egy megfelelő helymeghatározó referencia rendszerrel együtt használandó. Az ablációhoz a katéter egy kompatíbilis rádiófrekvenciás (RF) generátorral és egy földelő (indifferens) elektródával (párna) együtt használjuk.

A NAVISTAR® RMT DS diagnosztikai/ablációs hajlítható katéter egy 8 mm-es, kettős hőmérsékletérzékelővel rendelkezik. Az eszköz egy nagy torziós nyomatékú nejlon tengellyel, amelynek irányítható csúcsa egy sor platina elektródát tartalmaz, és hőelemes hőmérsékletérzékeléssel rendelkezik. A csúcs elhajlását a katétercsúcsban és a tengelyben elhelyezett mágnesek, valamint a külső Niobe® mágneses navigációs rendszer (MNS) kölcsönhatása irányítja. A rögzítéshez és a stimuláláshoz az összes elektróda használható, de a generátorból a rádiófrekvencia továbbítására csak a csúcselektróda alkalmazható. A csúcselektródába ágyazott helyzetérzékelő helyzetinformációt továbbít az RMT kompatibilis CARTO® EP navigációs rendszerhez.

A katétert egy elosztódobozon keresztül interfész kábelek és egy beteg interfész egység (Patient Interface Unit, PIU) csatlakoztatja az RMT kompatibilis CARTO® EP navigációs rendszerrel és egy kompatibilis RF generátorral.

A térképezési eljárásokhoz történő használathoz útmutatót az RMT kompatibilis CARTO® EP navigációs rendszer utasítása nyújt.

Az RF ablációs eljárások ban történő használathoz útmutatót az RF generátor utasítása nyújt.

A térképezési és ablációs eljárásokhoz történő használathoz útmutatót a Stereotaxis mágneses navigációs rendszer utasítása nyújt.

INDIKÁCIÓS KÖR ÉS ALKALMAZÁS

A NAVISTAR® RMT DS diagnosztikus/ablációs irányítható csúcsú katéter és a kapcsolódó tartozék eszközök katéteres, elektrofiziológiai szívpitvar és szívkamra feltérképezéshez javallottak, valamint egy kompatíbilis RF generátorral együtt, felnőttek és 4 éves vagy idősebb gyermekek esetén a szabálytalan szívműködés kezelésére endokardiális lézióhoz a szívben végzett ablációs eljárásoknál.

RMT kompatibilis CARTO® EP navigációs rendszerrel együtt használva a NAVISTAR® RMT DS diagnosztikus, ablációs katéter helyzetinformációt biztosít.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt az eszközt a következő esetekben:

- aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegnél;
- transzszeptális eljárásban, szívpitvar véralvadékos, mixómás, pitvarok közötti áramlászavarban vagy összetapadásban szenvedő betegeknél;
- ellentétes (retrograd aorta) irányú bevezetésre, szívbillentyű cserén átesett betegeknél.

FIGYELEMFELHÍVÁS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **A jelentős röntgensugár behatás akut sugárártalmat okozhat**, valamint a dózistól függően szomatikus vagy genetikai károsodást eredményezhet (dózis = a röntgenfelvétel időtartama X a röntgensugár erőssége). Tegye meg a megfelelő intézkedéseket úgy a betegek, mint a klinikai személyzet röntgensugár behatásának minimálisra csökkentéséhez! Gondosan meg kell fontolni az eszköz használatát terhes nőknél.
- **A szívkoszorúéren belüli abláció szívizomsérülést és halált okozhat.** Az aortán keresztüli bevezetés során kellő röntgenátvilágításos megjelenítés szükséges annak elkerülésére, hogy az ablációs katéter a koszorúerekbe kerüljön.
- **Stroke vagy szívizom elhalás** jelentkezhet a **baloldali ablációs eljáráson** áteső betegeknél. Az abláció utáni időszakban a betegeknél alapos figyelemmel kell kísérni az embóliás események klinikai tüneteit.
- **Az implantálható szívritmus szabályozókat és az implantálható kardioverter/defibrillátorokat** (ICD) károsan befolyásolhatja a rádiófrekvenciás abláció. Abláció során az implantálható kardioverter/defibrillátorokat ki kell kapcsolni. Az abláció alatt tartson készenlétben ideiglenes külső ritmusszabályozó és defibrilláló forrást! Az eszköz vezetékek közvetlen közelében végzett abláció során járjon el különös óvatossággal és az abláció után végezze el a beültetett eszköz funkciójának teljes analízisét!
- **Teljes AV blokk** alakulhat ki a szeptális járulékos kötegeken vagy az AVNRT kezelésben alkalmazott ablációnál. Kísérje alapos figyelemmel az AV ingervezetést az RF energia bejuttatása során, és azonnal szüntesse be azt, ha részleges vagy teljes AV blokkot észlel! Növelheti az AV-csomó sérülésének veszélyét az olyan katéterek használata, amelyek **disztális elektródapárjának távolsága 2 mm-nél nagyobb**.
- **A brachiális idegfonatok sérülési veszélyének csökkentésére** ajánlatos, hogy az orvosok a beteg karjait a felső helyzettel ellentétben, normál helyzetbe a csípő mellé.
- Tartsa be a Stereotaxis mágneses navigációs rendszerre és a rádiófrekvenciás CARTO® generátorra alkalmazható összes figyelmeztetést és óvintézkedést, különösen a katéter laboratóriumban lévő mágneses tárgyakra vonatkozókat. A felhasználóra vonatkozó óvintézkedéseket a Stereotaxis mágneses navigációs rendszer felhasználói kézikönyve tartalmazza.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Szívkatéteres ablációs eljárásokat csak megfelelően képzett személyzet végezhet, teljesen felszerelt elektrofiziológia laboratóriumban.
- Ne kísérelje meg a NAVISTAR® RMT DS diagnosztikus/ablációs, irányítható csúcsú katéter vagy a rádiófrekvenciás generátor működtetését, amíg a megfelelő használati utasításokat teljesen át nem olvasta, és meg nem értette!
- Még nem állapították meg az elnyújtott röntgenátvilágítás hosszú távú kockázatát. Ezért gondosan meg kell fontolni az eszköz használatát serdülőkor előtti szakaszban lévő gyermekeknél.
- Még nem állapították meg az RF ablációval készített léziók hosszú távú kockázatát. Főleg a speciális ingervezető rendszer vagy a koszorúerek közelében végzett léziók hosszú távú hatása ismeretlen.
- Amikor a rádiófrekvenciás áramot akár a hőmérséklet, akár az impedancia emelkedés megszakítja (a beállított határérték túllépése miatt), a katétert el kell távolítani és a csúcsot meg kell tisztítani az alvadéktól. A végződés elektródájának tisztításakor ügyeljen arra, hogy ne forgassa el az elektródát a katéter nyeléhez képest, mert az elforgatás károsíthatja az elektróda rögzítését, és az elektróda kilazulhat.
- A nyilvánvalóan kis teljesítmény, a nagy leolvasott impedancia vagy a berendezés hibás működése a jelenlegi normál beállítások mellett a stimuláló (pace) elektródák hibás alkalmazását vagy az elektródavezeték hibáját jelezheti. Ne növelje az áramerősséget a nyilvánvaló hibák vagy a helytelen alkalmazás ellenőrzése előtt!

A katéter kompatibilitása

- A NAVISTAR® RMT DS diagnosztikus, ablációs, irányítható csúcsú katéter csak egy kompatíbilis RF generátorral és Biosense Webster tartozékokkal használható együtt Niobe® mágneses környezetben.
- Olvassa el és kövesse a szóróelektróda gyártója által kiadott használati útmutatót; javasolt az ANSI/AAMI követelményeinek (HF18) megfelelő, vagy azokat meghaladó jellemzőkkel rendelkező szóróelektródák használata.

Kezelés és sterilizálás

KIZÁRÓLAG EGYETLEN HASZNÁLATRA! NE STERILIZÁLJA ÚJRA!

- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Tartsa be a felhasználhatóság dátumát! Etilénoxid gázban sterilizálva.

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

A katéter megsérülhet a következőktől:
- kezelés autoklávban
- újrasterilezés
- szerves oldószerek behatása
- a proximális fogantyú vagy a kábelcsatlakozó bemerítése folyadékokba

Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert! Ha a csomagolás vagy a katéter sérültnek tűnik, ne használja fel! Lépjen kapcsolatba a helyi Biosense Webster képviselővel.

Környezetvédelmi és elektromágneses zavarvédelmi óvintézkedések
- Az ablációs eljárások során ezt a katétert egy rádiófrekvenciás generátorral használják együtt. Az RF generátor által, az RF teljesítmény bejuttatása során keltett elektromágneses interferencia (EMI) károsan befolyásolhatja más berendezések teljesítményét. Ez az eszköz egy nem ionizáló sugárkibocsátó és elektromágneses zavart okozhat más eszközöknek. Az elektromágneses interferencia minimálisra csökkentése érdekében, a generátort legalább 1 méter távolságra kell helyezni bármilyen más elektronikus eszköztől.

Óvintézkedések a katéter használata során
- A betegnek nem szabad földelt fémfelületekkel érintkeznie. A többi csatlakoztatott eszközből a betegbe jutó hibaáram semmilyen körülmények között sem lépheti túl a 10 mikroamper (µA) értéket. Kizárólag elszigetelt erősítőket, ritmusszabályozó és EKG berendezéseket használjon, különben a beteg súlyos vagy halálos sérülést szenvedhet!
- Ne használjon túlzott erőt a katéter előre mozgatásához vagy visszahúzásához! A katéteres beavatkozást óvatosan kell végezni, hogy elkerülje szívkárosodást, a perforációt vagy a tamponádot.
- A katéter behelyezése vagy kivétele előtt mindig egyenesítse ki a katéter csúcsát!
- Ne helyezze be vagy húzza ki a katétert a katétercsúcs semleges helyzetbe állítása nélkül!
- Röntgenátvilágítás és elektrogramok együttes használatával figyelje a katéter előrehaladását a vizsgálandó szívbelhártya területére, hogy elkerülje az érrendszeri vagy szívkárosodást!
- Ne merítse az elektromos csatlakozót vagy az interfész kábelt folyadékba, mert ez rontja az elektromos teljesítményt!

Óvintézkedések az abláció során
- Ne növelje a teljesítményt a vezeték csatlakozások és a megfelelő stimuláló elektróda alkalmazásának ellenőrzése előtt! Ellenőrizni kell a beteg és a stimuláló elektróda közötti hatékony érintkezést, valahányszor a beteg helyzetét megváltoztatja.
- Ne juttasson be a katéterrel RF energiát a célterületen kívüli helyre! Az RF generátor jelentős elektromos energiát szolgáltat és a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja.
- Kerülje a megfigyelő és stimuláló eszközök olyan elektródáinak és szondáinak használatát, amelyek vezetést biztosíthatnak a nagyfrekvenciás áram számára! Csökkentse az égési sérülések kockázatát az által, hogy a lehető legtávolabb helyezi az elektródákat és a szondákat az abláció helyszínétől és a stimuláló elektródától!
- A generátor kikapcsolása (impedancia vagy hőmérséklet) esetén a katétert ki kell húzni és a csúcselektródáról le kell tisztítani az alvadékot, mielőtt a rádiófrekvenciás áramot ismét ráadná. A csúcs tisztításához kizárólag steril sóoldatot és gézpárnát használjon!
- Ne súrolja vagy csavarja a csúcselektródát, mivel az a katéter meghibásodását vagy a beteg sérülését okozhatja!
- Azonnal szakítsa félbe az ablációt és cserélje ki a katétert, ha a csúcs hőmérséklete nem emelkedik az abláció alatt!
- A katéter hőmérsékletérzékelője az elektródacsúcs hőmérsékletét méri és nem a szövetét. Ha a generátor nem mutatja a hőmérsékletet, ellenőrizze, hogy a megfelelő kábelt csatlakoztatta-e a generátorhoz! Ha még mindig nincs hőmérséklet kijelzés, a hőmérsékletérzékelő rendszerben lehet a hiba, amit a rádiófrekvenciás teljesítmény ráadása előtt ki kell javítani.

A BETEG KEZELÉSE

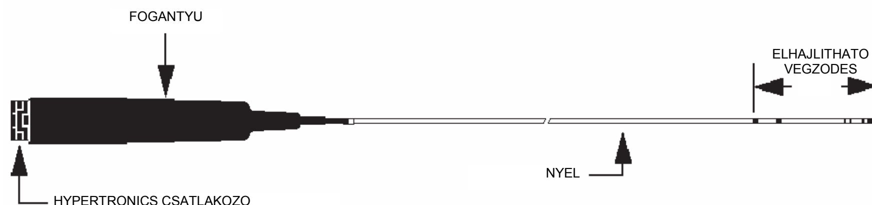
Trombocita-felgyülemlés és alvadásgátló használat
Az abláció alatt, a tromboembólia elkerülésére intravénás heparint kell alkalmazni a bal szívfélbe jutáskor és sok orvos ír elő aszpirint, ritkábban warfarint az esetet követő 3 hónapra. Nincs még megegyezés arról, hogy szükség van-e rövid idejű alvadásgátlásra az abláció után.

Speciális betegcsoportok
A szív abláció biztonságát és hatásosságát még nem határozták meg a következő eseteknél:
- Tünetmentes betegek;
- terhes betegek; vagy
- szoptató anyák.

BETEG TANÁCSADÁS
Állapotuktól függően, meghatározatlan ideig, a betegeknek szükségük lehet alvadásgátló, illetve trombocita-felgyülemlés elleni terápiára.

A SZÁLLÍTÁS MÓDJA
A NaviStar® RMT DS diagnosztikus/ablációs irányítható csúcsú katétert sterilizálva (EtO) szállítják. Az eszköz egy 7 F átmérőjű katéter, 130 cm hasznos hosszúsággal és a következő jellemzőkkel:

Disztális elektróda: 8 mm
Csatlakozó típusa: Hypertronics* reteszelődő
French átmérő: 7



Csomagolás
A katétert hegesztéssel lezárt tálcába csomagolják. A hegesztéssel lezárt tálca ez után egy zacskóba kerül, mely így egy kettős steril gátat biztosít. A lehegesztett zacskó egy külső csomagoló kartonba kerül, egy használati utasítás betéttel.

Tárolás
A NaviStar® RMT DS diagnosztikus/ablációs irányítható csúcsú katétert száraz, hűvös helyen kell tárolni. A tárolási hőmérsékletnek 5 °C és 25 °C (41 °F és 77 °F) között kell lennie.

Eltarthatóság
A terméket és a csomagolást vizsgálatnak vetették alá termékcímkére nyomtatott "Felhasználható:" időpont megerősítésére. **NE HASZNÁLJA** a "Felhasználható:" időpont után!

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Orvosi képzés
Az orvosoknak ismerniük kell a technikákat, és megfelelően képzettnek kell lenniük a szív térképezési és ablációs eljárásokban. Valamennyi térképezési és ablációs eljárást teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban kell elvégezni.

Kompatíbilis RF generátorok és tartozékok
A NaviStar® RMT DS diagnosztikus, ablációs, irányítható csúcsú katéter csak olyan legálisan forgalmazott RF generátorral használható együtt, amely biztonságosnak és hatásosnak bizonyult a szívben végzett ablációs eljárásokhoz. Az RF abláció részletes működtetési utasításait, a hőmérséklet vagy teljesítményszabályozási üzemmódok közötti választásra vonatkozó információval együtt, az RF generátor kezelői kézikönyve tartalmazza.

Kompatíbilis RF generátorok specifikációi: A generátor RF katéteres ablációhoz történő használatának részletes üzemeltetési utasításait az RF generátor kézikönyve tartalmazza.

Tartozékok: Használjon megfelelő Biosense Webster tartozék kábeleket a NAVISTAR® RMT DS diagnosztikus/ablációs irányítható csúcsú katéter és az RMT kompatibilis CARTO® EP navigációs rendszer csatlakoztatására, valamint egy kompatíbilis RF generátort! Ha RMT kompatibilis CARTO® EP navigációs rendszerrel használ katétert, alkalmazzon megfelelő helymeghatározó referencia eszközt is. A katéter interfész kábellel, a helymeghatározó referencia eszközzel és a helymeghatározási térképezési eljárással kapcsolatos részletes útmutatások a CARTO® EP navigációs rendszer felhasználói kézikönyvében találhatóak.

Kezelés és előkészítés

- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást! Ne használja, ha nyitott vagy sérült!
- Alkalmazzon aszeptikus technikát, vegye ki a katétert a csomagolásból és helyezze steril munkaterületre!
- Gondosan vizsgálja meg a katéter elektródájának sértetlenségét és általános állapotát! A hüvely és a katéter közötti kompatibilitás ellenőrzéséhez, a behelyezés előtt tolja előre a katétert a hüvelyen keresztül!

Kezelési utasítások.

1. Aszeptikus technikát alkalmazva helyezzen be egy vénás kanült az egyik nagy központi vénába és helyezze be a katétert!
2. Csatlakoztassa a katétert az RMT kompatibilis CARTO® EP navigációs rendszerhez, egy kompatíbilis rádiófrekvenciás generátorhoz és a szabvány rögzítőkészülékhez a megfelelő interfészkábelek segítségével!
3. Győződjön meg a mágneses mező megszüntetett állapotáról!
4. Helyezze be a katétert és mozgassa előre a vizsgálandó szívbelhártya területére! A megfelelő elhelyezés elősegítésére használjon röntgenátvilágítást és elektrogramokat!
5. A mágneses navigációs rendszer segítségével tájolja a katéter disztális csúcsát az előre mozgatás és a visszahúzás alatt.
6. A behelyezés elősegítésére a katétercsúcs elhajlítható, a mágneses navigációs rendszerrel változtatva a csúcs görbületét. Amikor már megállapított, hogy a disztális elektróda stabilan érintkezik az abláció szándékolt helyével, a rádiófrekvenciás áram bejuttatásának előkészítéséhez a katéter csúcselektródájának csatlakozását át kell kapcsolni a rögzítő készülékről a rádiófrekvenciás generátorra.
7. Állapítsa meg, hogy a disztális elektróda stabilan érintkezik-e az abláció szándékolt helyével! A rádiófrekvenciás áram megindulásakor az áramkör impedanciájának kb. 100 Ohmnak kell lennie.
8. A rádiófrekvenciás áram ugyanazon katéterrel újra ráadható az előző helyre vagy változó helyekre.
9. A katéter eltávolítása előtt, győződjön meg a mágneses mező megszüntetett állapotáról!

Diagnostický a ablačný ovládateľný hrotový katéter NAVISTAR® RMT DS

LEN NA JEDNO POUŽITIE. NEPODROBUJTE OPAKOVANEJ STERILIZÁCII.

POPIS ZARIADENIA

Diagnostický a ablačný ovládateľný hrotový katéter NAVISTAR® RMT DS je ovládateľný, viacelektródový katéter určený na elektrofyziologické mapovanie srdca a prenos vysokofrekvenčného prúdu do hrotovej elektródy katétra na abláciu. Pri mapovaní sa katéter používa s navigačným systémom CARTO® EP kompatibilným so systémom RMT (technológia lokalizácie využívajúca magnetické pole) a vhodným referenčným lokalizačným zariadením. Pri ablácii sa katéter používa spolu s vhodným vysokofrekvenčným (VF) generátorom a uzemňovacou (disperznou) podložkou.

Diagnostický a ablačný katéter s ovládateľným hrotom NAVISTAR® RMT DS je vybavený hrotom dĺžky 8 mm s dvojitými teplotnými senzorami. Zariadenie je vybavené nylonovým hriadeľom s veľkým krútiacim momentom s ovládateľnou hrotovou časťou obsahujúcou pole platinových elektród a snímač teploty s termočlánkom. Vychýlenie hrotu sa ovláda interakciou magnetov umiestnených v hrote katétra a hriadeli s magnetickým poľom vytvoreným externým magnetickým navigačným systémom (MNS) Niobe®. Všetky elektródy sa môžu použiť na záznam a stimuláciu, na prenos vysokofrekvenčnej energie z generátora sa však môže použiť len hrotová elektróda. Lokalizačný senzor vložený v hrotovej elektróde vysiela informácie o polohe do navigačného systému CARTO® EP kompatibilného so systémom RMT.

Katéter sa prepája s navigačným systémom CARTO® EP kompatibilným so systémom RMT a kompatibilným vysokofrekvenčným generátorom prepojovacími káblami a prostredníctvom jednotky rozhrania pacienta (PIU).

Pri použití v mapovacích postupoch si preštudujte pokyny pre navigačný systém CARTO® EP kompatibilný so systémom RMT.

Keď sa katéter používa v zákrokoch vysokofrekvenčnej ablácie, prečítajte si prevádzkové pokyny pre vysokofrekvenčný generátor.

Keď sa katéter používa v mapovacích a ablačných zákrokoch, prečítajte si pokyny pre stereotaxický magnetický navigačný systém.

INDIKÁCIE A POUŽITIE

Diagnostický a ablačný ovládateľný hrotový katéter NAVISTAR® RMT DS s príslušenstvom sa indikuje na elektrofyziologické atriálne a ventrikálne katétrové mapovanie a pri použití s vhodným vysokofrekvenčným generátorom pre dospelých a deti od štyroch (4) rokov na vytvorenie endokardiálnej lézie pri ablačných zákrokoch na srdci pri liečení arytmií.

Pri použití s navigačným systémom CARTO® EP kompatibilným so systémom RMT poskytuje diagnostický a ablačný ovládateľný hrotový katéter NAVISTAR® RMT DS informácie o polohe.

KONTRAINDIKÁCIE

Toto zariadenie nepoužívajte:

- v prípade pacientov s aktívnou celkovou infekciou;
- pri transseptálnom prístupe v prípade pacientov s trombom alebo myxómom v ľavej predsieni alebo pacientov s medzipredsieňovými prepážkami;
- pri retrográdnom prístupe v prípade pacientov s náhradou aortálnej chlopne.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Väčšia expozícia röntgenovým žiarením môže spôsobiť akútne radiačné poranenie** a podľa dávky sa zvyšuje riziko somatických a genetických účinkov (dávka = doba trvania fluoroskopického zobrazovania X intenzita röntgenových lúčov). Podniknite všetky potrebné opatrenia na obmedzenie expozície pacientov a ošetrujúceho personálu röntgenovými lúčmi. Použitie tohto katétra v prípade tehotných žien sa musí starostlivo zvážiť.
- **Ablácia z vnútra koronárnej artérie môže spôsobiť poranenie myokardu a smrť.** V prípade transaortálneho prístupu je nevyhnutná vhodná fluoroskopická vizualizácia, aby sa predišlo umiestneniu ablačného katétra v koronárnom cievnom riečišti.
- **V prípade pacientov, ktorí sa podrobujú ľavostrannému ablačnému zákroku, sa môže vyskytnúť cievna príhoda alebo infarkt myokardu.** Pacienti musia byť po ablácii pod starostlivým dohľadom, aby sa zistili klinické príznaky embolických príhod.
- Vysokofrekvenčná ablácia môže nepriaznivo ovplyvňovať **implantované kardiostimulátory a implantované kardiovertery a defibrilátory (ICD).** Kardiovertery a defibrilátory sa musia počas ablácie vypnúť. Počas ablácie musia byť k dispozícii externé prostriedky na kardiostimuláciu a defibriláciu. Pri ablácii v blízkosti vedení zariadenia postupujte mimoriadne opatrne a po ablácii vykonajte kompletnú analýzu funkcie implantovaného zariadenia.
- Pri ablácii septálnych akcesórnych dráh alebo pri ošetrovaní AVNRT môže nastať **kompletná blokáda AV**. Počas aplikácie vysokofrekvenčnej energie starostlivo monitorujte atrioventrikulárne vedenie a v prípade spozorovania čiastočnej alebo úplnej blokády AV okamžite ukončite dávkovanie energie. Použitie katétra s **rozstupom distálneho páru elektród väčším ako 2 mm** môže zvýšiť riziko nodálneho poškodenia AV.
- **Aby sa znížilo riziko poranenia brachiálneho plexu**, odporúča sa umiestniť ramená pacienta nadol v normálnej polohe s rukami dole, a nie do polohy nahor.
- Dodržiavajte všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia platné pre stereotaxický magnetický navigačný systém, systém CARTO® a vysokofrekvenčný generátor najmä tie, ktoré sa týkajú magnetických objektov v katetrizačnom laboratóriu. Bezpečnostné opatrenia pre používateľov nájdete v Príručke používateľa stereotaxického magnetického navigačného systému.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Srdcové ablačné zákroky môže vykonávať len náležite vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- Nepokúšajte sa použiť diagnostický a ablačný ovládateľný hrotový katéter NAVISTAR® RMT DS a vysokofrekvenčný generátor skôr, ako si prečítate všetky potrebné návody na použitie a úplne im neporozumiete.
- Dlhodobé riziká dlho trvajúcej fluoroskopie neboli študované. Použitie tohto katétra v prípade predpubertálnych detí sa musí preto starostlivo zvážiť.
- Dlhodobé riziká vzniku lézií pri vysokofrekvenčnej ablácii neboli študované. Nie sú známe ani dlhodobé efekty vzniku lézií v blízkosti špecializovaných systémov vedení alebo koronárneho cievneho riečišťa.
- Keď sa vysokofrekvenčný prúd preruší v dôsledku nárastu teploty alebo impedancie (prekročenie nastavených hraničných hodnôt), katéter sa musí vybrať a hrot očistiť od zrazenín. Pri čistení hrotovej elektródy dávajte pozor, aby ste nekrútili hrotom voči rukoväti katétra. Krútením sa môže poškodiť upevnenie elektródy a elektróda sa môže uvoľniť.
- Zreteľný pokles výkonu, hodnoty vysokej impedancie alebo zlyhanie správnej funkcie zariadenia pri normálnom nastavení môžu byť znakom nesprávneho použitia disperznej elektródy alebo poruchy elektrického prívodu. Pred zvýšením výkonu skontrolujte, či sa nevyskytujú zreteľné poruchy alebo či sa zariadenie nepoužíva nesprávne.

Kompatibilita katétra

- Diagnostický a ablačný ovládateľný hrotový katéter The NAVISTAR® RMT DS je určený na použitie s kompatibilným vysokofrekvenčným generátorom a príslušenstvom spoločnosti Biosense Webster len v prostredí magnetického navigačného systému Niobe®.
- Preštudujte si pokyny výrobcu na použitie disperznej elektródy a dodržiavajte ich. Odporúča sa používať disperzné elektródy, ktoré spĺňajú alebo prekračujú požiadavky normy ANSI/AAMI (HF18).

Manipulácia a sterilizácia

LEN NA JEDNO POUŽITIE. NEPODROBUJTE OPAKOVANEJ STERILIZÁCII.

- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Dodržiavajte dátum exspirácie „Použiť do“. Sterilizované etylénoxidom.

LIKVIDÁCIA

Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

Katéter sa môže poškodiť:
- v autokláve
- opakovanou sterilizáciou
- pôsobením organických rozpúšťadiel
- ponorením proximálnej rukoväte alebo káblového prepojenia do tekutín

Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra. Katéter nepoužívajte, ak zistíte poškodenie balenia alebo katétra. Spojte sa miestnym zástupcom spoločnosti Biosense Webster.

Environmentálne opatrenia a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej interferencie
- Pri ablačných zákrokoch sa katéter používa spolu s vysokofrekvenčným generátorom. Elektromagnetická interferencia (EMI), ktorú vytvára vysokofrekvenčný generátor pri dodávke vysokofrekvenčnej energie, môže nepriaznivo ovplyvňovať prevádzku iných zariadení. Toto zariadenie vyžaruje neionizujúce žiarenie a môže spôsobiť rušenie iných zariadení elektromagnetickou interferenciou. Aby sa obmedzilo rušenie elektromagnetickou interferenciou, generátor sa musí umiestniť vo vzdialenosti aspoň 1 m od iných elektronických zariadení.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní katétra
- Pacient sa nesmie dotýkať uzemnených kovových povrchov. Zvodový prúd z každého zariadenia pripojeného k pacientovi nesmie za žiadnych okolností prekročiť hodnotu 10 µA. Používajte len izolované zosilňovače, kardiostimulačné zariadenia a zariadenie EKG. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu alebo smrti pacienta.
- Pri zavádzaní a vyberaní katétra nepoužívajte nadmernú silu. S katétrom manipulujte opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde.
- Pred zavedením alebo vybratím katétra vždy vyrovnajte hrot.
- Nevkladajte a nevyberajte katéter, kým sa hrot neumiestni do neutrálnej polohy.
- Posúvanie katétra do vyšetrovanej oblasti endokardia vždy monitorujte fluoroskopicky alebo pomocou elektrogramov. Predídete poškodeniu ciev alebo srdca.
- Neponárajte elektrický konektor ani prepojovací kábel do tekutín. Môže to ovplyvniť elektrické funkcie.

Bezpečnostné opatrenia pri ablácii
- Nezvyšujte výkon, kým neskontrolujete prívody a správne umiestnenie disperznej elektródy. Po každej zmene polohy pacienta sa musí skontrolovať efektívny kontakt medzi pacientom a disperznou elektródou.
- Keď sa katéter nachádza mimo cieľovú oblasť, neaplikujte vysokofrekvenčnú energiu. Vysokofrekvenčný generátor môže dodávať elektrickú energiu schopnú spôsobiť zranenia pacienta alebo operátora.
- Nepoužívajte elektródy a sondy monitorovacích a stimulujúcich zariadení, ktoré by mohli viesť vysokofrekvenčný prúd. Nebezpečenstvo vzniku popálením znížite umiestnením elektród a sond v čo najväčšej vzdialenosti od miesta ablácie a od disperznej elektródy.
- V prípade náhleho vypnutia generátora (zmena impedancie alebo teploty) sa pred opakovaným zapnutím vysokofrekvenčného prúdu musí katéter vytiahnuť a hrotová elektróda očistiť od zrazenín. Hrot čistite len sterilným fyziologickým roztokom a tampónom gázy.
- Neoškrabujte a nekrivte hrotovú elektródu. Poškodenie môže spôsobiť poruchu katétra alebo poranenie pacienta.
- Ak počas ablácie teplota hrotu prestane stúpať, ihneď prerušte abláciu a vymeňte katéter.
- Teplotný senzor meria teplotu hrotovej elektródy, nie teplotu tkaniva. Ak sa na generátore nezobrazuje teplota, skontrolujte, či je príslušný kábel pripojený ku generátoru. Ak sa teplota stále nezobrazuje, mohlo dôjsť k poruche systému snímania teploty, ktorá sa musí odstrániť pred aplikáciou vysokofrekvenčného prúdu.

OŠETRENIE PACIENTA

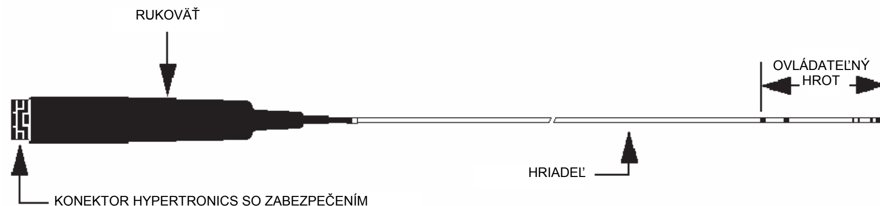
Použitie antiagregačných alebo antikoagulačných prípravkov
Na prechádzanie tromboembolizmu pri vstupe do ľavej strany srdca pri katetrizačných zákrokoch sa používa intravenózne heparín. Mnoho lekárov predpisuje na 3 mesiace po zákroku aspirín, menej často warfarín. Doteraz neexistuje konsenzus o potrebe krátkodobej antikoagulačnej terapie po ablácii.

Špeciálne skupiny pacientov
Bezpečnosť a efektívnosť srdcovej ablácie nebola preukázaná v prípade:
- asymptomatických pacientov;
- tehotných pacientiek;
- dojčiacich matiek.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV
Podľa stavu pacienta môže byť potrebná antikoagulačná alebo antiagregačná terapia trvajúca neurčitý čas.

SPÔSOB DODÁVKY
Diagnostický a ablačný ovládateľný hrotový katéter NaviStar® RMT DS sa dodáva sterilný (etylénoxid). Zariadenie je katétrom veľkosti 7 F s použiteľnou dĺžkou 130 cm a nasledujúcimi vlastnosťami:

Hrotová elektróda: 8 mm
Typ konektora: Hypertronics* so zabezpečením
Veľkosť: 7 F



Balenie
Katéter je umiestnený na podnose v tepelne zatavenom obale. Zatavený podnos je umiestnený v puzdre, vytvára sa tak dvojitá sterilná bariéra. Zatavené puzdro je uložené vo vonkajšej kartónovej škatuli s pokynmi na použitie (IFU).

Skladovanie
Diagnostický a ablačný ovládateľný hrotový katéter NaviStar® RMT DS sa musí skladovať na chladnom, suchom mieste. Skladovacia teplota sa musí udržiavať v intervale 5 °C a 25 °C (41 °F a 77 °F).

Skladovateľnosť
Dátum exspirácie uvedený na označeniach výrobku bol potvrdený testovaním výrobku a balenia. **NEPOUŽÍVAJTE** po dátume exspirácie „Použiť do“.

POKYNY NA POUŽITIE

Príprava lekára
Lekár sa musí zoznámiť s technikou a primerane si nacvičiť kardiologické mapovacie a ablačné zákroky. Všetky mapovacie a ablačné zákroky sa musia vykonávať v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

Kompatibilné vysokofrekvenčné generátory a príslušenstvo
Diagnostický a ablačný ovládateľný hrotový katéter NaviStar® RMT DS sa môže používať len s legálne dodaným vysokofrekvenčným generátorom, ktorý sa osvedčil ako zariadenie bezpečné a efektívne pri ablácii srdca. Podrobné prevádzkové pokyny vrátane informácií o výbere režimov ovládania na základe teploty alebo výkonu nájdete v príručke používateľa vysokofrekvenčného generátora.

Technické údaje kompatibilných vysokofrekvenčných generátorov: Podrobné prevádzkové pokyny pre vysokofrekvenčnú abláciu pomocou katétra nájdete v príručke vysokofrekvenčného generátora.

Príslušenstvo: Na pripojenie diagnostického a ablačného ovládateľného hrotového katétra NAVISTAR® RMT DS k navigačnému systému CARTO® EP kompatibilnému so systémom RMT a kompatibilnému vysokofrekvenčnému generátoru používajte vhodné káblové príslušenstvo spoločnosti Biosense Webster. Pri použití v katétra s navigačným systémom CARTO® EP kompatibilným so systémom RMT používajte vhodné referenčné lokalizačné zariadenie. Podrobné pokyny a informácie o prepojovacích kábloch pre katéter, referenčnom lokalizačnom zariadení a mapovacích postupoch nájdete v Príručke používateľa navigačného systému CARTO® EP.

Manipulácia a príprava

- Pred použitím skontrolujte balenie. Katéter nepoužite, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Pri vyberaní katétra z balenia a umiestňovaní na sterilnú pracovnú plochu používajte aseptický postup.
- Starostlivo skontrolujte neporušenosť elektródy a celkový stav katétra. Pred zavedením skontrolujte kompatibilitu puzdra a katétra posunutím katétra cez puzdro.

Návod na použitie.

1. Aseptickou technikou vytvorte vaskulárny prístup cez veľkú centrálnu cievu a zasuňte katéter.
2. Katéter pripojte k prepojovacím káblom, navigačnému systému CARTO® EP kompatibilnému so systémom RMT, kompatibilnému vysokofrekvenčnému generátoru a pomocou vhodných prepojovacích káblov k štandardnému záznamovému zariadeniu.
3. Skontrolujte, či sú magnetické polia vypnuté.
4. Vložte katéter a zavádzajte ho do vyšetrovanej oblasti endokardia. Správne umiestnenie sa dosiahne pomocou fluoroskopie a elektrogramov.
5. Na správnu orientáciu distálneho hrotu katétra pri zasúvaní a vyťahovaní použite magnetický navigačný systém (MNS).
6. Umiestnenie sa zjednoduší vychyľovaním hrotu katétra zmenou oblúka hrotu pomocou systému MNS. Keď sa zistí, že sa dosiahol stabilný kontakt elektródy s miestom plánovanej ablácie, v prípravnej fáze aplikácie vysokofrekvenčného prúdu sa hrotová elektróda katétra musí prepnúť zo záznamového zariadenia do vysokofrekvenčného generátora.
7. Zistite, či je elektróda v stabilnom kontakte v mieste plánovanej ablácie. Impedancia obvodu pred spustením vysokofrekvenčného prúdu by mala byť približne 100 ohmov.
8. Pomocou toho istého katétra sa vysokofrekvenčný prúd môže znovu aplikovať v tej istej alebo v inej polohe.
9. Pred vybratím katétra skontrolujte, či sú vypnuté magnetické polia.

PREHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

Diagnostično/ablacijski kateter z vodljivo konico NAVISTAR® RMT DS

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO.

OPIS PRIPOMOČKA

Diagnostični/ablacijski kateter z vodljivo konico NAVISTAR® RMT DS je vodljiv kateter z več elektrodami, zasnovan za preprostejše elektrofiziološko kartiranje srca in za prenos radiofrekvenčnega toka do konice katetrske elektrode za namene ablacije. Za kartografiranje se kateter uporablja z navigacijskim sistemom CARTO® EP, združljivim z RMT (magnetna lokacijska tehnologija) in ustrezno referenčno napravo. Za ablacijo se kateter uporablja v povezavi z združljivim radiofrekvenčnim generatorjem (RF) in ozemljitveno (razpršilno) blazino.

Diagnostični/ablacijski kateter z upogljivo konico NAVISTAR® RMT DS ima 8 mm konico z dvojnim temperaturnim senzorjem. Naprava ima najlonsko gred visokega vrtilnega momenta z vodljivim delom konice, v kateri so razporejene platinaste elektrode, in možnost zaznavanja temperature termočlena. Upogibanje konice krmili interakcija magnetov, nameščenih v konici katetra in gredi in magnetnim poljem, ki ga ustvarja zunanji magnetni navigacijski sistem Niobe® (MNS). Vse elektrode je možno uporabiti za snemanje in stimulacijo, vendar pa je mogoče za prenos energije RF iz generatorja uporabiti le elektrode s konico. Lokacijsko tipalo, vgrajeno v konici elektrode, prenaša informacije v navigacijski sistem CARTO® EP, združljiv z RMT.

Kateter se s kabli vmesnika in bolnikovo vmesniško enoto (PIU) poveže z navigacijskim sistemom CARTO® EP, združljivim z RMT, in združljivim RF-generatorjem.

Za uporabo v postopku kartiranja si oglejte navodila za navigacijski sistem CARTO® EP, združljiv z RMT.

Za uporabo pri postopkih ablacije z RF si oglejte navodila za delovanje RF generatorja.

Za uporabo v postopkih kartiranja in ablacije si oglejte navodila za stereotaksične magnetne navigacijske sisteme.

INDIKACIJE IN UPORABA

Diagnostični/ablacijski kateter z vodljivo konico NAVISTAR® RMT DS in pripomočki so indicirani za arterijsko in ventrikularno elektrofiziološko kartiranje na podlagi katetra in se uporabljajo z združljivim RF generatorjem pri odraslih in otrocih, starih štiri (4) leta ali več za oblikovanje endokardijskih lezij med postopki srčne ablacije pri zdravljenju aritmij.

Diagnostični/ablacijski kateter z vodljivo konico NAVISTAR® RMT DS daje v povezavi z navigacijskim sistemom CARTO® EP, združljivim z RMT, informacije o lokaciji.

KONTRAINDIKACIJE

Naprave ne uporabljajte:

- pri bolnikih z aktivno sistemsko infekcijo;
- med transseptalnim pristopom pri bolnikih z levim atrijskim trombusom ali miksomom, kot tudi pri tistih z interatrijsko umetno zaklopko ali zaplato;
- z uporabo retrogradnega pristopa pri bolnikih z zamenjano zaklopko aorte.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- **Večja izpostavljenost RTG sevanju lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja** in tveganje za somatske in genetske okvare, odvisno od odmerka (odmerek = trajanje fluoroskopskega slikanja X moč RTG sevanja). Uporabite vse možne ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti bolnikov in kliničnega osebja RTG žarkom. Uporabo katetra pri nosečih ženskah je treba zelo skrbno pretehtati.
- **Ablacija iz notranjosti koronarke lahko povzroči miokardne poškodbe in** smrt**.** Med transaortnim pristopom je potrebna primerna fluoroskopska vizualizacija, da ablacijski kateter ne bi zašel v koronarno ožilje.
- **Kap ali miokardni infarkt** lahko doleti bolnike, na katerih se izvajajo **ablacijski postopki na levi strani.** V obdobju po ablaciji je treba pri bolnikih skrbno opazovati klinično manifestacijo emboličnih dogodkov.
- Zaradi RF ablacije lahko pride do motenj v delovanju **implantabilnih srčnih spodbujevalnikov in implantabilnih kardioverter defibrilatorjev** (ICD). ICD-je je treba med ablacijo deaktivirati. Med ablacijo imejte pripravljene začasne zunanje spodbujevalne in defibrilacijske naprave. Med ablacijo je potrebna izjemna previdnost v tesni bližini vodov naprave, po ablaciji pa je potrebna kompletna analiza delovanja vsajene naprave.
- Popolna AV blokada se lahko pojavi med ablacijo pomožnih živčnih poti v septumu ali med zdravljenjem AVNRT. Natančno opazujte AV prevajanje med uporabo RF energije, ter takoj prekinite dotok energije, če opazite delno ali popolno AV blokado. Uporaba katetrov, pri katerih je **razdalja med elektrodama na konici več kot 2 mm**, lahko poveča tveganje za poškodbo AV vozlišča.
- **Da bi zmanjšali tveganje za poškodbo brahialnega pleksusa**, svetujemo zdravnikom, da postavijo roke bolnika v normalni položaj v spodnjo lego ob bokih, ne pa v zgornjo lego.
- Upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe za stereotaksične magnetne navigacijske sisteme, sisteme CARTO® in RF-generatorje, zlasti tiste v zvezi z magnetnimi predmeti v katetrskem laboratoriju. Za varnostne ukrepe, ki jih morajo uporabniki upoštevati, si oglejte priročnik za stereotaksične magnetne navigacijske sisteme.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kateterske ablacije srca lahko izvaja samo ustrezno usposobljeno osebje v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- Uporaba diagnostičnega/ablacijskega katetra z vodljivo konico ali RF generatorja je dovoljena šele po preučitvi in razumevanju celotnih ustreznih navodil za uporabo.
- Dolgoročna tveganja pri dolgotrajni fluoroskopiji niso bila ugotovljena. Zaradi tega je treba uporabo te naprave pri predpubertetnih otrocih zelo skrbno pretehtati.
- Dolgoročna tveganja zaradi lezij, narejenih med RF ablacijo, niso bila ugotovljena. Posebej tudi niso znana dolgoročna tveganja zaradi lezij v bližini sistema za prenos impulzov v srcu ali v bližini koronarnega ožilja.
- Kadar pride do prekinitve radiofrekvenčnega toka, bodisi zaradi porasta temperature bodisi impendance (presežena mejna vrednost), je treba kateter odstraniti in s konice očistiti koagulum. Pri čiščenju konice elektrode pazite, da elektrode na konici ne upogibate glede na cevko katetra; ker se pri tem lahko poškoduje vez elektrode na konici in se elektroda razmaje.
- Opazno premajhna izhodna energija, prikaz visoke impendance ali napačno delovanje opreme pri normalnih nastavitvah so lahko znak za nepravilno uporabljeno disperzivno elektrodo ali za napako v električni napeljavi. Ne povečajte moči, dokler ne preverite odsotnosti očitnih napak ali napačne uporabe.

Združljivost katetra

- Diagnostični/ablacijski kateter z vodljivo konico NAVISTAR® RMT DS je namenjen za uporabo z združljivim generatorjem RF in izključno s pripomočki Biosense Webster v magnetnem okolju Niobe®.
- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca disperzijske elektrode; priporočljiva pa je uporaba disperzijskih elektrod, ki ustrezajo ali presegajo zahteve ANSI/AAMI (HF 18).

Rokovanje in sterilizacija

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO.

- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali sterilizicij. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Upoštevajte „Rok uporabe“. Sterilizirano z etilenoksidnim plinom.

ODSTRANJEVANJE

Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

Do poškodbe katetra lahko pride zaradi:

- avtoklaviranja
- ponovne sterilizacije
- izpostavljenosti organskim topilom
- potopitve osrednjega ročaja ali konektorja kabla v tekočino

Sterilno embalažo in kateter je treba pred uporabo pregledati. Če kažejo embalaža ali kateter znake poškodb, jih ne uporabljajte. Stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom za Biosense Webster.

Okoljevarstveni previdnostni ukrepi in previdnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetnimi interferencami

- Med postopkom ablacije se kateter uporablja v povezavi z RF generatorjem. Elektromagnetne interference (EMI), ki jih proizvaja RF generator med dostavo RF toka lahko negativno vpliva na delovanje druge opreme. Ta naprava je neionizirajoči oddajalec žarčenja in lahko povzroči elektromagnetne interference z drugimi napravami. Za zmanjšanje elektromagnetnih interferenc je treba generator namestiti vsaj 1 meter proč od ostalih elektronskih naprav.

Previdnostni ukrepi med uporabo katetra

- Bolnik ne sme biti v stiku z ozemljenimi kovinskimi površinami. Pod nobenim pogojem ne sme iz katere od priključenih naprav na bolnika uhajati več kot 10 mikro Amperov (µA). Uporabljajte samo izolirane ojačevalnike, spodbujevalnike in EKG opremo, sicer lahko pride do poškodbe ali smrti bolnika.
- Ne uporabljajte prevelike sile pri vstavljanju in odstranjevanju katetra. S katetrom je treba rokovati zelo previdno, da se izognemo morebitnim poškodbam srca, perforaciji ali tamponadi.
- Preden vstavite ali izvlečete kateter, morate izravnati njegovo konico.
- Ne vstavljajte ali odstranjujte katetra, če njegova konica ni v nevtralni legi.
- S pomočjo fluoroskopije in elektrograma spremljajte vstavljanje katetra v preiskovano endokardno področje, da se izognete poškodbam ožilja ali srca.
- Ne potapljajte električnega konektorja ali vmesnih kablov v tekočine, ker to lahko slabo učinkuje na delovanje elektrike.

Previdnostni ukrepi med ablacijo

- Ne povečujte moči, dokler ne preverite glavne povezave in da je disperzivna elektroda primerno nastavljena. Preverite učinkovitost stika med bolnikom in disperzivno elektrodo vsakič, ko bolnika prestavite v drugačno lego.
- Ne dovajajte RF energije takrat, ko je kateter izven ciljnega območja. RF generator lahko dovede precejšnjo električno energijo, kar lahko povzroči poškodbo bolnika ali operaterja.
- Izogibajte se uporabi elektrod in tipal naprav za nadzor ali stimulacijo, ker le-ti lahko prevajajo visokofrekvenčni tok. Zmanjšajte nevarnost vžiga tako, da postavite elektrode in tipala kar se le da daleč stran od mesta ablacije in od disperzivne elektrode.
- Če pa pride do izključitve generatorja (zaradi impendance ali temperature), je treba pred ponovno uporabo RF toka kateter izvleči in z elektrode na konici odstraniti koagulum. Za čiščenje konice uporabljajte samo sterilno solno raztopino in gazo.
- Konice katetra ne smete drgniti ali upogibati, ker jo lahko poškodujete in s tem povzročite okvaro katetra ali poškodbo bolnika.
- Takoj prekinite ablacijo in zamenjajte kateter, če temperatura konice ne naraste med ablacijo.
- Temperaturno tipalo katetra meri temperaturo konice elektrode, ne temperature tkiva. Če generator ne prikazuje temperature, se prepričajte, da je na generator priključen ustrezen kabel. Če se temperatura še vedno ne prikaže, se je morda okvaril sistem tipala temperature, ki ga je treba povezati pred dovajanjem RF toka.

OBRAVNAVA BOLNIKA

Uporaba antiagregacijskih sredstev ali antikoagulantov

Za preprečitev tromboembolij se uporablja intravenski heparin pri vstopu v levi predel srca med ablacijo, številni zdravniki pa predpisujejo aspirin, manj pogosto tudi varfarin, še okoli 3 mesece po posegu. Zaenkrat še ni enotnega mnenja o potrebi po kratkotrajnem jemanju antikoagulantov po ablaciji.

Posebne skupine bolnikov

Varnost in učinkovitost srčne ablacije ni bila ugotovljena pri:

- asimptomatični bolniki,
- nosečnice, ali
- doječe matere.

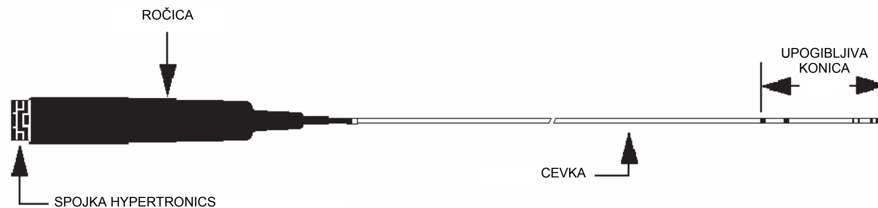
INFORMACIJE ZA SVETOVANJE BOLNIKOM

Glede na stanje bolnika bo morda potrebno, da jemlje antikoagulantno in/ali antiagregacijsko terapijo za nedoločen čas.

DOBAVA

Diagnostično/ablacijski kateter z vodljivo konico NAVISTAR® RMT DS je ob dobavi sterilen (EtO). Naprava je kateter 7 F z uporabno dolžino 130 cm in naslednjimi značilnostmi:

Elektroda na konici: 8 mm
Vrsta konektorja: Sklopljen Hypertronics*
Francoska velikost: 7



Pakiranje

Kateter je pakiran v termično zatesnjeni posodi. Termično zatesnjena posoda je vstavljena v vrečko in predstavlja dvojno sterilno bariero. Zatesnjena vrečka se položi v zunanjo zložljivo škatlo z navodili za uporabnika.

Shranjevanje

Diagnostični/ablacijski kateter z vodljivo konico NAVISTAR® RMT DS je treba hraniti v hladnem in suhem prostoru. Temperatura hrambe naj bo med 5 º in 25 ºC (41 º in 77 ºF).

Rok uporabnosti

V podporo datumu uporabnosti, natisnjenemu na etiketi proizvoda, so bili izvedeni preskusi proizvoda in embalaže. **NE UPORABLJAJTE** po datumu roka uporabnosti.

NAVODILA ZA UPORABO

Usposabljanje zdravnikov

Zdravniki morajo poznati tehnike in biti primerno usposobljeni za slikanje srca in za ablacijske postopke. Slikanja in ablacijski postopki morajo biti izvedeni v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.

Združljivi RF generatorji in pribor

Diagnostični/ablacijski kateter z vodljivo konico NAVISTAR® RMT DS je dovoljeno uporabljati samo z RF generatorji, ki jih je po zakonu dovoljeno tržiti, in ki so se pokazali za varne in učinkovite pri srčni ablaciji. Za podrobna navodila o delovanju RF generatorja, vključno z izbiro temperature ali načina krmiljenja energije med postopkom ablacije z RF, si oglejte priročnik za RF generator.

Specifikacije za združljive RF generatorje: Za podrobna navodila o upravljanju RF generatorja med RF katetrskimi ablacijami si poglejte priročnik za RF generator.

Dodatna oprema: Uporabljajte ustrezne kable Biosense Webster za povezavo diagnostičnega/ablacijskega katetra z vodljivo konico NAVISTAR® RMT DS z navigacijskim sistemom CARTO® EP, združljivim z RMT in združljivim RF generatorjem. Pri uporabi katetra z navigacijskim sistemom CARTO® EP združljivim z RMT uporabite ustrezno lokacijsko referenčno napravo. Za podrobna navodila in informacije o vmesniškem kablu katetra, lokacijski referenčni napravi in postopkih kartiranja, glejte uporabniški priročnik navigacijskega sistema CARTO® EP.

Ravnanje in priprava
- Pred uporabo preglejte embalažo. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Z aseptično tehniko vzemite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino.
- Natančno preglejte splošno stanje katetra in elektrod. Za zagotovitev združljivosti tulca in katetra potisnite kateter skozi tulcem, preden ga vstavite.

Navodila za uporabo
1. Z uporabo aseptične tehnike pripravite pristopno mesto na veliki centralni žili in vstavite kateter.
2. Kateter s pomočjo ustreznih kablov povežite s kabli vmesnika, navigacijskim sistemom CARTO® EP, združljivim z RMT, združljivim RF-generatorjem in standardno opremo za snemanje.
3. Preverite odsotnost magnetnih polj.
4. Vstavite kateter in ga potisnite do preiskovanega endokardnega področja. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi z elektrogramom.
5. Uporabite MNS (magnetni navigacijski sistem) za orietacijo končnika katetra, ko vstavljate in izvlačite kateter.
6. S pomočjo MNS lahko spreminjate ukrivljenost konice katetra, ki se zato upogiba in tako olajša namestitev. Ko se prepričate, da je vrhnja elektroda v stabilnem stiku z nameravanim mestom ablacije, je treba spoj vrhnje elektrode preklopiti iz opreme za snemanje na RF generator, da se zagotovi dostava RF toka.
7. Prepričajte se, da je vrhnja elektroda v stabilnem stiku z nameravanim mestom ablacije. Impendanca tokokroga naj bo približno 100 ohmov pred začetkom RF toka.
8. RF tok lahko z istim katetrom ponovno dovajamo na isto ali drugo mesto.
9. Preden odstranite kateter, morate preveriti odsotnost magnetnih polj.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

V TEJ PUBLIKACIJI OPISAN(E) IZDELEK(IZDELKE) NE OBSTAJA NIKAKRŠNO IZRECNO DEFINIRANO ALI TIHO ZAGOTOVILO O GARANCIJI; TO SE BREZ OMEJITEV NANAŠA TAKO NA SPLOŠNO UPORABNOST, KOT TUDI NA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN UPORABE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI NJEGOVA HČERINSKA PODJETJA POD NOBENIM POGOJEM NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, V KOLIKOR TO S KAKŠNIM POSEBNIM ZAKONOM NI IZRECNO DOLOČENO.

BREZ OMEJEVANJE PREJ OMENJENEGA BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI HČERINSKA PODJETJA NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, KI NASTANE KOT POSLEDICA PONOVNE UPORABE USTREZNO OZNAČENEGA (OZNAČENIH) IZDELKA (IZDELKOV) ZA ENKRATNO UPORABO ALI IZDELKA (IZDELKOV), KATEREGA (KATERIH) PONOVNA UPORABA JE ZAKONSKO PREPOVEDANA.

Opisi in specifikacije v tiskovinah Biosense Webster, Inc., vključno s to publikacijo, so samo informativnega značaja in so namenjeni izključno splošnemu opisu proizvoda ob trenutku njegove izdelave, zato ne predstavljajo kakršne koli garancije predpisanega proizvoda.

Диагностичен/аблационен катетър с управляем връх NAVISTAR® RMT DS

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.

ОПИСАНИЕ НА ПРИСПОСОБЛЕНИЕТО

Диагностичният/аблационен катетър с управляем връх NAVISTAR® RMT DS е управляем многоелектроден катетър, предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето и за предаване на радиочестотен (RF) ток към електрода на върха на катетъра за аблационни цели. За картографиране, катетърът се използва със съвместима с RMT навигационна система CARTO® EP (технология с магнитно поле за определяне на местоположението) и с подходящо референтно локализационно приспособление. За аблация катетърът се използва заедно със съвместим радиочестотен (RF) генератор и със заземяваща (разсейваща) подложка.

Диагностичният/аблационен катетър с насочващ се връх NAVISTAR® RMT DS има 8 mm връх с двойни температурни сензори. Приспособлението има найлонова ос с висока способност за усукване с област с управляем връх, която съдържа редица платинени електроди, както и способност за температурно отчитане чрез термодвойка. Насочването на върха се контролира от взаимодействие на разположени във върха и оста на катетъра магнити с магнитно поле, създадено от външната магнитна навигационна система Niobe®. Всички електроди могат да се използват за записване и стимулиране, но само електродът на върха може да се използва за приложение на RF енергия от генератора. Сензор за разположението, включен в електрода на върха, предава информация за местоположението към съвместимата с RMT навигационна система CARTO® EP.

Катетърът има интерфейс към съвместимата с RMT навигационна система CARTO® EP и към съвместим RF генератор чрез кабели за интерфейс и модул за интерфейс към пациента.

За приложение при процедури на картографиране се консултирайте с указанията за съвместимата с RMT навигационна система CARTO® EP.

За използването при процедури на радиочестотна аблация, консултирайте се с указанията за употреба на радиочестотния генератор.

За приложение при процедури на картографиране и аблация се консултирайте с указанията за стереотактичната магнитна навигационна система.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИЛОЖЕНИЕ

Диагностичният/аблационен катетър с управляем връх NAVISTAR® RMT DS и свързаните с него допълнителни приспособления са предназначени за катетърно електрофизиологично картографиране на предсърдните и камерни области, а също и за употреба със съвместим RF генератор при възрастни и деца над 4-годишна възраст за създаване на лезии на ендокарда по време на процедури на сърдечна аблация с цел лечение на аритмии.

Когато се използва със съвместима с RMT навигационна система CARTO® EP, диагностичният/аблационен катетър NAVISTAR® RMT DS дава информация за откриване на местоположението.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте това приспособление:

- при пациенти с активна системна инфекция;
- чрез транссептален достъп при пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв;
- чрез ретрограден достъп при пациенти с подменена аортна клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **Значителното излагане на рентгеново облъчване може да доведе до остро лъчево увреждане**, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти (доза = продължителност на флуороскопското изобразяване X интензитет на рентгеновото лъчение). Вземете всички мерки за свеждане до минимум на излагането на рентгеново облъчване както на пациентите, така и на персонала. Употребата на това приспособление при бременни жени трябва да се преценява внимателно.
- **Аблация от вътрешността на коронарна артерия би могла да доведе до увреждане на миокарда и до смърт.** По време на катетеризация чрез трансаортен достъп е необходим адекватен флуороскопски контрол, за да се избегне разполагане на аблационния катетър в коронарните съдове.
- При пациенти, подложени на **аблационни процедури в лявата сърдечна половина**, е възможно да настъпят **инсулт или миокарден инфаркт**. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно в периода след аблацията за клинични белези на емболични усложнения.
- **Имплантируемите пейсмейкъри и кардиовертори/дефибрилатори** (ИКД) могат да се повлияят отрицателно от радиочестотната (RF) аблация. ИКД трябва да бъдат дезактивирани по време на аблация. По време на аблацията си осигурете временни външни източници на пейсиране и на дефибрилация. Работете изключително внимателно по време на аблация в непосредствена близост до проводниците на катетъра и след аблация извършвайте пълен анализ на функционирането на имплантираното приспособление.
- При аблация на допълнителни септални проводни пътища или при лечение на AVNRT е възможно да възникне **пълен AV блок**. Наблюдавайте стриктно AV проводимостта при прилагане на RF енергия и прекратете незабавно подаването на импулса, ако се наблюдава частичен или пълен AV блок. Използването на катетри с **разстояние между дисталната двойка електроди по-голямо от 2 mm** може да увеличи риска от увреждане на AV възела.
- **За намаляване на риска от увреждане на брахиалния плексус**, на лекарите се препоръчва да разположат ръцете на пациента надолу в нормалното им положение, с длани обърнати към тялото, вместо вдигнати нагоре.
- Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, отнасящи се за магнитната навигационна система Stereotaxis, за системата и за радиочестотния генератор CARTO®, особено тези, които касаят магнитните обекти в лабораторията за катетеризация. За предпазни мерки за потребителите се консултирайте с ръководството за работа на магнитната навигационна система Stereotaxis.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Процедурите на сърдечна аблация трябва да се извършват само от подходящо обучен персонал в напълно оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- Не правете опити за работа с диагностичния/аблационен катетър с управляем връх NAVISTAR® RMT DS или с радиочестотния генератор, преди да сте прочели и разбрали напълно съответните указания за употребата им.
- Дългосрочните рискове на флуороскопията с прекомерна продължителност не са изяснени. Ето защо е необходимо използването на приспособлението при деца в предпубертетна възраст да се преценява внимателно.
- Дългосрочните рискове на създадените при RF аблация лезии не са изяснени. В частност, не са познати никакви дългосрочни ефекти от лезии в близост до специализираната проводна система или до коронарните съдове.
- При прекъсване на радиочестотния ток поради повишаване на температурата или на импеданса (превишаване на зададения лимит), катетърът трябва да се извади и върхът му да се почисти от съсиреци. При почистване на електрода на върха, внимавайте той да не се извива спрямо оста на катетъра, извиването му може да повреди здравината на свързване на върховия електрод и да разхлаби електрода.
- Явно ниска мощност на излъчената енергия, високо отчитане на импеданс или неправилно функциониране на апаратурата при нормални настройки могат да насочват към погрешно разполагане на разсейващия електрод(и) или нефункциониране на някой от електрическите проводници. Не увеличавайте мощността преди да сте проверили за видими дефекти или неправилно разполагане на електроди.

Съвместимост на катетъра

- Диагностичният/аблационен катетър с управляем връх NAVISTAR® RMT DS е предназначен за приложение със съвместим RF генератор и с аксесоари на Biosense Webster само в магнитната среда на Niobe®.
- Прочетете и спазвайте указанията за употреба на производителя на разсейващия електрод; препоръчва се използване на разсейващи електроди, които отговарят на критериите ANSI/AAMI (HF18) или ги превъзхождат.

Работа с катетъра и стерилизация
ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.

- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Следете датата на "Срок на годност". Стерилизиран с газ етиленов оксид.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

Повреждане на катетъра може да се получи вследствие на:

- стерилизация в автоклав
- повторна стерилизация
- контакт с органични разтворители
- потапяне в течност на проксималната дръжка или на съединителя за кабели

Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно. Не използвайте катетъра, ако той или опаковката изглеждат повредени. Свържете се с местния представител на Biosense Webster.

Влияние на околната среда и на МРТ – предпазни мерки

- По време на аблационни процедури катетърът се използва съвместно с RF генератор. Електромагнитното поле, създадено от радиочестотния (RF) генератор при прилагането на RF мощност може да повлияе отрицателно функционирането на други апарати. Това приспособление е нейонизиращ излъчвател на радиация и може да окаже електромагнитно влияние върху други уреди. С цел да се сведе до минимум електромагнитното взаимодействие, генераторът трябва да бъде отдалечен на поне 1 метър от всяко друго електронно устройство.

Предпазни мерки при работа с катетър

- Пациентът не трябва да има контакт със заземени метални повърхности. Изтичането на електрически ток от каквито и да било свързани уреди към пациента не бива да надвишава 10 микроампера (µA) при никакви обстоятелства. Използвайте само изолирани амплификатори, апаратура за пейсиране и ЕКГ апаратура, в противен случай би могло да настъпи увреждане или смърт на пациента.
- Не прилагайте прекомерна сила за придвижване на катетъра напред или за изтеглянето му. За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно.
- Винаги изправяйте върха на катетъра преди въвеждане или изваждане на катетъра.
- Не въвеждайте или изваждайте катетъра, без да сте върнали върха му в неутрално положение.
- С цел да се избегне увреждане на съдове или на сърцето, използвайте както флуороскопия, така и електрограми за проследяване на придвижването на катетъра към изследваната зона на ендокарда.
- Не потапяйте в течности електрическия съединител или кабела за интерфейс; възможно е това да повреди електрическите функции.

Предпазни мерки по време на аблация

- Не увеличавайте мощността, преди да сте проверили свързването на проводниците и поставянето на подходящ разсейващ електрод. Ефективният контакт между пациента и разсейващия електрод трябва да бъде проверяван всеки път, когато се променя положението на пациента.
- Не прилагайте RF енергия, докато катетърът е извън желаното местоположение. RF генераторът може да приложи импулс със значителна електрическа мощност и може да доведе до увреждане на пациента или на оператора.
- Избягвайте употреба на електроди и сонди на апарати за наблюдение и стимулация, които биха могли да станат канал за протичане на високочестотен ток. Намалете опасността от изгаряне чрез поставяне на електродите и на сондите колкото е възможно по-далеч от мястото на аблацията и от разсейващия електрод.
- В случай на прекъсване на генератора (по причина на импеданса или на температурата), катетърът трябва да се извади и електродът на върха му да бъде почистен от съсиреци, преди отново да се прилага RF импулс. За почистване на върха използвайте само стерилен физиологичен разтвор и марлен тампон.
- Не търкайте и не извивайте електрода на върха, тъй като повреждането му би могло да доведе до увреждане на катетъра или на пациента.
- Преустановете аблацията незабавно и сменете катетъра, ако температурата на върха му не се покачи по време на аблация.
- Температурният сензор на катетъра измерва температурата на върха на електрода, а не температурата на тъканта. Ако генераторът не показва температура, уверете се, че съответният кабел е включен в генератора. Ако все още не се изписва температура, възможно е да е налице нарушено функциониране на системата за температурно отчитане, което трябва да се коригира преди да се прилага RF мощност.

ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Употреба на антиагреганти или антикоагуланти
За избягване на тромбоемболия, при навлизане в лявата половина на сърцето по време на аблация се използва интравенозно приложение на хепарин, а много лекари предписват аспирин, по-рядко варфарин, за период от около 3 месеца след процедурата. Все още няма консенсус относно необходимостта от краткосрочна антикоагулантна терапия след аблация.

Специфични групи пациенти
Безопасността и ефективността на сърдечната аблация не са изследвани при:

- Асимптоматични пациенти;
- пациентки, които са бременни; или
- пациентки, които кърмят.

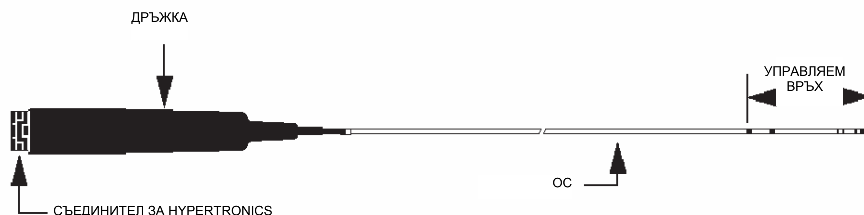
ИНФОРМАЦИЯ В ПОМОЩ НА ПАЦИЕНТА

Пациентите могат да се нуждаят от антикоагулантна и/или антиагрегантна терапия за неопределен период от време, в зависимост от състоянието на пациента.

КАК СЕ ПРЕДЛАГА КАТЕТЪРЪТ:

Диагностичният/аблационен катетър с управляем връх NaviStar® RMT DS се предоставя стерилен (EtO). Устройството представлява катетър 7 F с използваема дължина 130 cm и има следните характеристики:

Електрод на върха: 8 mm
Вид съединители: Hypertronics* взаимноблокиращи се
Размер в F: 7



Опаковка
Катетърът е опакован в топлинно запечатана поставка. Запечатаната поставка впоследствие е поставена в опаковка, с което се постига двойна стерилна бариера. Запечатаната опаковка е поставена във външна картонена кутия заедно с листовка за указания за употреба.

Съхранение
Диагностичният/аблационен катетър с насочващ се връх NAVISTAR® RMT DS трябва да се съхранява на хладно и сухо място. Температурата за съхранение трябва да е между 5º и 25ºC (41º и 77ºF).

Срок на годност
С цел потвърждаване на отбелязаната върху етикетите на продукта дата на "Срок на годност", е извършено тестване на продукта и на опаковката. **ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА** след датата, отбелязана като "Срок на годност".

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на лекарите
Лекарите трябва да са запознати с техниките и да бъдат подходящо обучени в областта на процедурите за сърдечно картографиране и аблация. Всички процедури за картографиране и аблация трябва да бъдат извършвани в напълно оборудвана електрофизиологична лаборатория.

Съвместими RF генератори и аксесоари
Диагностичният/аблационен катетър с управляем връх NAVISTAR® RMT DS трябва да се използва само с RF генератор, който се разпространява законно в търговската мрежа и който е доказано безопасен и ефективен за сърдечна аблация. За подробни инструкции за работа при RF аблация, включително за информация относно избор между режимите за температура и мощност, консултирайте се с ръководството за потребителя на RF генератора.

Спецификации за съвместими RF генератори: За подробни инструкции за работа с генератора при аблации с RF катетър, вижте ръководството за работа на RF генератора.

Аксесоари: Използвайте подходящи кабели на Biosense Webster за свързване на диагностичния/аблационен катетър с управляем връх NAVISTAR® RMT DS към съвместимата с RMT навигационна система CARTO® EP и съвместим RF генератор. Използвайте подходящо референтно локализационно приспособление, когато работите с катетъра със съвместимата с RMT навигационна система CARTO® EP. Вижте ръководството за работа с навигационната система CARTO® EP за подробни указания относно кабела за интерфейс на катетъра, референтното локализационно приспособление и процедурите за картографиране.

Работа с катетъра и подготовка
- Преди употреба огледайте опаковката. Не използвайте приспособлението, ако тя е отворена или повредена.
- Прилагайки асептична техника, извадете катетъра от опаковката му и го поставете в стерилна работна зона.
- Внимателно проверете целостта на електродите и общото състояние на катетъра. За да се уверите в съвместимостта между водача и катетъра, придвижете катетъра през водача, преди да го въвеждате в пациента.

Указания за работа.
1. Създайте съдов достъп през голям централен кръвоносен съд чрез асептични техники, и въведете катетъра.
2. Свържете катетъра към кабелите за интерфейс, съвместимата с RMT навигационна система CARTO® EP, съвместим RF генератор и към стандартно устройство за записване, като използвате подходящите кабели за интерфейс.
3. Уверете се, че магнитните полета са отстранени.
4. Въведете катетъра и го придвижете към изследваната част на ендокарда. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми.
5. Използвайте MNS (магнитна навигационна система) за да ориентирате дисталния връх на катетъра, докато придвижвате напред и изтегляте назад катетъра.
6. Върхът на катетъра може да се насочва с цел улесняване на разполагането му чрез използване на MNS за променяне на извивката на върха. Когато се определи, че електродът на върха е в стабилен контакт с желаната зона за аблация, свързването на електрода на върха на катетъра трябва да бъде превключено от записващата апаратура към радиочестотния генератор като подготовка за прилагане на радиочестотен ток.
7. Проверете дали електродът на върха е в стабилен контакт с желаната зона за аблация. Импедансът на кръга трябва да е приблизително 100 ома при започване на прилагането на радиочестотен ток.
8. Радиочестотният ток може да бъде прилаган повече от един път на същото или на други места, като се използва същия катетър.
9. Преди изваждане на катетъра се уверете, че магнитните полета са отстранени.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. BIOSENSE WEBSTER, INC., ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ЯСНО ПОСТАНОВЕНИТЕ ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

Cateterul NAVISTAR® RMT DS cu vârf direcționabil pentru diagnosticare/ablațiune

DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. A NU SE RESTERILIZA.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul NAVISTAR® RMT DS cu vârf direcționabil pentru diagnosticare/ablațiune este un cateter direcționabil, multielectrod, destinat să faciliteze cartografierea electrofiziologică a inimii şi să transmită curentul de radiofrecvență către electrodul din vârful cateterului în scop de ablațiune. Pentru cartografiere, cateterul este utilizat cu un sistem de navigare CARTO® EP (o tehnologie de localizare prin câmp magnetic) compatibil cu RMT şi un dispozitiv de referință corespunzător. Pentru ablațiune, cateterul este utilizat în combinație cu un generator de radiofrecvență (RF) compatibil şi un tampon de împământare (dispersiv).

Cateterul NAVISTAR® RMT DS cu vârf deflectabil pentru diagnosticare/ablațiune are un vârf de 8 mm cu senzori duali de temperatură. Dispozitivul are o tijă din nylon cu rezistență înaltă la torsiune, cu o secțiune pentru vârful direcționabil care conține o matrice de electrozi din platină şi termocuplu pentru detectarea temperaturii. Deflectarea vârfului este controlată de interacțiunea magneților plasați în vârful cateterului şi pe tija cateterului şi de câmpul magnetic creat de Sistemul extern de navigare magnetică Niobe® (MNS). Toți electrozii pot fi utilizați în scopuri de înregistrare şi stimulare, dar numai electrodul din vârf poate fi utilizat pentru a furniza energia RF de la generator. Un senzor de poziție încastrat în electrodul din vârf transmite informații privind poziția spre sistemul de navigare CARTO® EP compatibil cu RMT.

Cateterul se conectează cu sistemul de navigare CARTO® EP compatibil cu RMT şi cu un generator compatibil RF prin intermediul cablurilor de interfață şi al unei unități de interfață cu pacientul (PIU).

Pentru utilizarea în procedurile de cartografiere, consultați instrucțiunile referitoare la sistemul de navigare CARTO® EP compatibil cu RMT.

Pentru utilizarea în procedurile de ablațiune cu radiofrecvență, consultați instrucțiunile de operare a generatorului de RF.

Pentru utilizarea în procedurile de cartografiere şi ablațiune, consultați instrucțiunile referitoare la Sistemul de navigare magnetică Stereotaxis,

INDICAȚII ŞI UTILIZARE

Cateterul NAVISTAR® RMT DS cu vârf direcționabil pentru diagnosticare/ablațiune şi dispozitivele accesorii asociate sunt indicate pentru maparea electrofiziologică atrială şi ventriculară bazată pe cateter, precum şi pentru utilizarea cu un generator RF compatibil pentru adulți şi copii de patru (4) ani şi mai mari în crearea de leziuni endocardiace în timpul procedurilor de ablațiune cardiacă pentru tratarea aritmiilor.

Atunci când este utilizat împreună cu sistemul de navigare CARTO® EP compatibil cu RMT, cateterul NAVISTAR® RMT DS cu vârf pentru diagnosticare/ablațiune furnizează informații privind poziționarea.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați acest dispozitiv:

- la pacienții cu infecție sistemică activă;
- în metoda transseptală la pacienții cu tromb sau mixom atrial stâng sau cu diafragmă sau patch interatrial;
- în metoda retrogradă la pacienții la care a fost înlocuită valva aortică.

AVERTIZĂRI ŞI PRECAUȚII

- **Expunerea la niveluri semnificative de raze X poate conduce la vătămări corporale acute datorate razelor X**, precum şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice legate de doză (doză = durata imagisticii fluoroscopice X intensitatea fasciculului de raze X). Luați toate măsurile corespunzătoare pentru a minimiza expunerea la raze X atât a pacienților, cât şi a personalului clinic. O atenție deosebită trebuie să se acorde în cazul utilizării acestui dispozitiv la femeile gravide.
- **Ablațiunea din interiorul unei artere coronare poate provoca vătămarea miocardică şi decesul.** Vizualizarea fluoroscopică adecvată este necesară în timpul metodei transaortice pentru evitarea plasării cateterului de ablațiune în vasculatura coronară.
- Pacienții supuşi procedurilor de ablațiune pe partea stângă pot suferi accidente vasculare cerebrale sau infarct miocardic. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape în timpul perioadei post-ablațiune cu privire la manifestările clinice ale evenimentelor embolice.
- Stimulatoarele cardiace implantabile şi defibrilatoarele electrice/defibrilatoarele implantabile (ICD-urile) pot fi influențate negativ de ablațiunea RF. ICD-urile trebuie dezactivate în timpul ablațiunii. Asigurați surse externe temporare de stimulare şi defibrilare în timpul ablațiunii. Exercitați precauție extremă în timpul ablațiunii atunci când vă aflați în imediata apropiere a firelor dispozitivului şi efectuați o analiză completă a funcționării dispozitivului implantat după ablațiune.
- În timpul ablațiunii căilor de acces septale sau în timpul tratamentului pentru AVNRT poate interveni un blocaj AV total. Monitorizați îndeaproape comportamentul AV în timpul furnizării de energie RF şi opriți imediat furnizarea energiei dacă se observă un blocaj AV parțial sau total. Utilizarea cateterelor cu o spațiere a perechii de electrozi distali mai mare de 2 mm poate spori riscul de vătămare nodală atrioventriculară (AV).
- Pentru a reduce riscul de vătămare a plexului brahial, medicii sunt sfătuiți să poziționeze inferior brațele pacientului, în poziția normală, cu mâinile pe lângă şolduri.
- Urmați toate avertizările şi precauțiile aplicabile sistemului de navigare magnetică Stereotaxis, sistemului şi generatorului RF CARTO®, în special cele referitoare la obiectele magnetice din laboratorul de cateterizare. Pentru precauțiile legate de utilizator, consultați Manualul utilizatorului sistemului de navigare magnetică Stereotaxis.

PRECAUȚII

- Procedurile cu cateterul de ablațiune trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Nu încercați să operați cateterul NAVISTAR® RMT DS cu vârf direcționabil pentru diagnosticare/ablațiune sau generatorul RF înainte de a citi şi de a înțelege pe deplin instrucțiunile de utilizare aplicabile.
- Riscurile pe termen lung ale fluoroscopiei prelungite nu au fost încă stabilite. Ca atare, trebuie să se acorde o atenție deosebită în cazul utilizării dispozitivului la copiii aflați la vârsta pre-pubertății.
- Riscurile pe termen lung ale leziunilor create de ablațiunea RF nu au fost încă stabilite. În special, orice efecte pe termen lung de leziuni în proximitatea sistemului circulator specializat sau a vasculaturii coronare sunt necunoscute.
- În cazul în care curentul de radiofrecvență este întrerupt din cauza unei creşteri de temperatură sau de impedanță (este depăşită limita setată), cateterul trebuie înlăturat şi vârful trebuie curățat de coagul (cheaguri). La curățarea electrodului din vârf, aveți grijă să nu torsionați electrodul față de tija cateterului; torsionarea poate deteriora legătura electrodului din vârf şi slăbi electrodul din vârf.
- Ieşirea de putere aparent scăzută, indicațiile de impedanță ridicată sau eşuarea funcționării corecte a echipamentului la setări normale poate indica aplicarea defectuoasă a electrodului(zilor) dispersiv(i) sau defectarea unui conductor electric. Nu creşteți puterea înainte de a fi verificat pentru a depista defecte evidente sau aplicare greşită.

Compatibilitatea cateterelor

- Cateterul NAVISTAR® RMT DS cu vârf direcționabil pentru diagnosticare/ablațiune este indicat pentru utilizarea cu un generator RF compatibil şi cu accesorii Biosense Webster numai în mediul magnetic Niobe®.
- Citiți şi urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului electrodului dispersiv; este recomandată utilizarea electrozilor dispersivi care îndeplinesc sau depăşesc cerințele ANSI/AAMI (HF18).

Manipulare şi sterilizare
DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. A NU SE RESTERILIZA.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deteriorarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Respectați data „Valabil până la". Sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă.

ELIMINAREA
Reciclați componentele sau eliminați produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

Deteriorarea cateterului se poate produce datorită:
- tratării în autoclavă
- resterilizării
- expunerii la solvenți organici
- scufundării mânerului proximal sau conectorului de cablu în fluide

Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare. În cazul în care ambalajul sau cateterul prezintă semne de deteriorare, nu utilizați cateterul. Contactați reprezentantul Biosense Webster local.

Precauții referitoare la mediul înconjurător şi interferențele electromagnetice
- În timpul procedurilor de ablațiune, acest cateter este utilizat în tandem cu un generator RF. Interferențele electromagnetice (EMI) produse de către generatorul de radiofrecvență (RF) în timpul furnizării de energie RF pot afecta negativ performanța altor echipamente. Acest dispozitiv este un emițător de radiații neionizante şi poate provoca interferență electromagnetică cu alte dispozitive. Pentru a minimiza interferența electromagnetică, generatorul trebuie să fie amplasat la cel puțin 1 metru distanță de orice alt dispozitiv electronic.

Precauții în timpul utilizării cateterului
- Pacientul nu trebuie să aibă contact cu suprafețele metalice împământate. Curentul de fugă de la orice dispozitiv conectat la pacient nu trebuie să depăşească în nici un caz 10 microamperi (μA). Utilizați numai amplificatoare, echipamente de stimulare şi EKG izolate, în caz contrar putând apărea vătămarea pacientului sau moartea.
- Nu utilizați forță excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului. Manipulați cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada.
- Îndreptați întotdeauna vârful cateterului înainte de introducerea sau retragerea cateterului.
- Nu introduceți sau retrageți cateterul fără a plasa vârful cateterului în poziția neutră.
- Utilizați atât fluoroscopia cât şi electrogramele pentru a monitoriza avansul cateterului către zona endocardului supusă investigației, în scopul evitării producerii de leziuni vasculare sau cardiace.
- Nu scufundați conectorul electric sau cablul de interfață în fluide; poate fi compromisă performanța electrică.

Precauții în timpul ablațiunii
- Nu măriți puterea înainte de a verifica conectarea firului şi aplicarea corectă a electrodului dispersiv. Contactul eficient între pacient şi electrodul dispersiv trebuie verificat ori de câte ori pacientul este repoziționat.
- Nu furnizați energie RF cu cateterul aflat în afara locului țintă. Generatorul de RF poate furniza energie electrică semnificativă şi poate cauza vătămarea pacientului sau a operatorului.
- Evitați utilizarea electrozilor şi a a sondelor dispozitivelor de monitorizare şi stimulare care ar putea asigura căi pentru curentul de înaltă frecvență. Reduceți pericolul de arsuri prin plasarea electrozilor şi a sondelor cât mai departe posibil de locul de ablațiune şi de electrodul dispersiv.
- În cazul unei întreruperi a generatorului (impedanță sau temperatură), cateterul trebuie retras şi electrodul de vârf curățat de coagul (cheaguri) înainte de reaplicarea curentului RF. Utilizați numai soluție salină sterilă şi tifon pentru a curăța vârful.
- Nu frecați sau torsionați electrodul din vârf, deoarece deteriorarea poate provoca defectarea cateterului sau vătămarea pacientului.
- Întrerupeți imediat ablațiunea şi înlocuiți cateterul dacă temperatura vârfului nu creşte în timpul ablațiunii.
- Senzorul de temperatură al cateterului măsoară temperatura electrodului din vârf, nu temperatura țesutului. Dacă generatorul nu afişează temperatura, verificați dacă la generator este conectat cablul corect. Dacă temperatura tot nu este afişată, poate fi vorba despre o defecțiune în sistemul de sesizare a temperaturii, defecțiune care trebuie corectată înaintea aplicării curentului de RF.

TRATAMENTUL PACIENTULUI

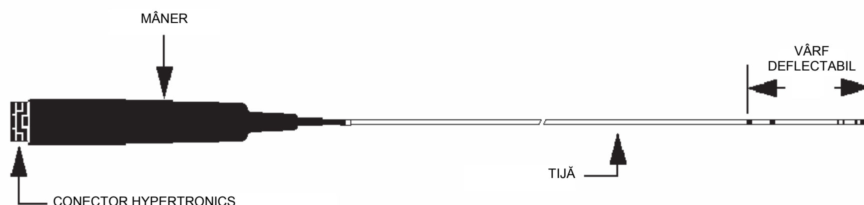
Utilizarea de agenți antitrombocitari sau anticoagulanți
Pentru evitarea tromboemboliei se utilizează intravenos heparina la pătrunderea în partea stângă a inimii în timpul ablațiunii, iar mulți medici prescriu aspirină, mai rar warfarină, timp de aproximativ 3 luni ulterior procedurii. Nu există încă un consens asupra necesității utilizării de agenți anticoagulanți pe termen scurt ulterior ablațiunii.

Categorii specifice de pacienți
Siguranța şi eficacitatea ablațiunii cardiace nu a fost stabilită la:
- pacienții asimptomatici;
- pacientele gravide; sau
- femeile care alăptează.

INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENTULUI
Pacienții pot necesita terapie anticoagulantă şi/sau antitrombocitară pentru o perioadă de timp nedefinită, în funcție de starea pacientului.

CUM SE LIVREAZĂ-
Cateterul NaviStar® RMT DS cu vârf direcționabil pentru diagnosticare/ablațiune este furnizat steril (sterilizat cu oxid de etilenă). Dispozitivul este un cateter de 7 F cu o lungime utilizabilă de 130 cm, având următoarele caracteristici:

Electrodul din vârf: 8 mm
Tipul de conector: cu interblocare Hypertronics*
Dimensiune French: 7



Ambalarea
Cateterul este ambalat într-o tavă sigilată cu ajutorul căldurii. Tava sigilată este amplasată apoi într-o pungă, formând o barieră sterilă dublă. Punga sigilată este amplasată într-un carton pliant extern cu instrucțiunile de utilizare (IFU) incluse.

Depozitarea
Cateterul NaviStar® RMT DS cu vârf direcționabil pentru diagnosticare/ablațiune trebuie să fie depozitat într-un loc rece, uscat. Temperatura de depozitare trebuie să fie cuprinsă între 5º şi 25º C (între 41º şi 77º F).

Durata de valabilitate
A fost realizată testarea produsului şi a ambalajului pentru a confirma data „Valabil până la” tipărită pe etichetele produsului. **NU UTILIZAŢI** după data „Valabil până la”.

INDICAŢII PENTRU UTILIZARE

Instruirea medicului
Medicii trebuie să fie familiarizaţi cu tehnicile şi trebuie să fie instruiţi corespunzător pentru procedurile de cartografiere cardiacă şi de ablaţiune. Toate procedurile de cartografiere şi ablaţiune trebuie efectuate într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.

Generatoare RF compatibile şi accesorii compatibile
Cateterul NaviStar® RMT DS cu vârf direcţionabil pentru diagnosticare/ablaţiune trebuie utilizat numai cu un generator RF pus legal în vânzare, care s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţiunea cardiacă. Consultaţi manualul operatorului generatorului RF pentru instrucţiuni de operare detaliate pentru ablaţiunea RF, inclusiv informaţii referitoare la alegerea între diversele moduri de control al temperaturii sau energiei.

Specificaţii pentru generatoarele RF compatibile: Consultaţi manualul generatorului RF pentru instrucţiuni detaliate de operare a generatorului pentru ablaţiunea cu cateterul RF.

Accesorii: Utilizaţi cablurile accesorii Biosense Webster corespunzătoare pentru conectarea cateterului NaviStar® RMT DS cu vârf direcţionabil pentru diagnosticare/ablaţiune la sistemul de navigare Carto® EP compatibil cu RMT şi la un generator RF compatibil. Utilizaţi un dispozitiv de referinţă corespunzător când se utilizează cateterul împreună cu sistemul de navigare Carto® EP compatibil cu RMT. Consultaţi manualul utilizatorului sistemului de navigare Carto® EP pentru informaţii detaliate referitoare la cablul de interfaţă al cateterului, la dispozitivul de referinţă şi la procedurile de cartografiere.

Manipulare şi pregătire
- Înainte de utilizare, inspectaţi ambalajul. Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizând tehnica aseptică, scoateţi cateterul din ambalaj şi puneţi-l într-o zonă de lucru sterilă.
- Inspectaţi cu atenţie cateterul pentru a verifica integritatea electrozilor şi starea generală. Pentru verificarea compatibilităţii dintre teacă şi cateter, avansaţi cateterul prin teacă anterior introducerii.

Instrucţiuni de operare
1. Creaţi un acces vascular într-un vas sanguin central de mari dimensiuni utilizând tehnici aseptice şi introduceţi cateterul.
2. Conectaţi cateterul la cablurile de interfaţă, la sistemul de navigare Carto® EP compatibil cu RMT, la un generator RF compatibil şi la echipamentul standard de înregistrare utilizând cablurile de interfaţă corespunzătoare.
3. Confirmaţi faptul că au fost înlăturate câmpurile magnetice.
4. Introduceţi şi avansaţi cateterul către zona endocardului supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi EKG.
5. Utilizaţi MNS (Sistemul de navigare magnetică) pentru a orienta vârful distal al cateterului în timp ce avansaţi şi retrageţi cateterul.
6. Vârful cateterului poate fi deflectat pentru a facilita poziţionarea prin utilizarea MNS pentru a varia curbura vârfului. Când s-a determinat faptul că electrodul din vârf este în contact stabil cu locul de ablaţiune dorit, conexiunea electrodului din vârful cateterului trebuie comutată de pe echipamentul de înregistrare pe generatorul RF în pregătirea furnizării curentului RF.
7. Verificaţi că electrodul din vârf realizează un contact stabil cu locul de ablaţiune dorit. Impedanţa circuitului trebuie să fie de aproximativ 100 ohmi la iniţializarea curentului RF.
8. Curentul RF poate fi reaplicat pe acelaşi loc sau pe locuri alternative utilizând acelaşi cateter.
9. Înainte de înlăturarea cateterului, confirmaţi faptul că sunt înlăturate câmpurile magnetice.

NAVISTAR® RMT DS diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateeter

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE.

SEADME KIRJELDUS

NAVISTAR® RMT DS diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateeter on juhitav multi-elektroodkateeter, mis on mõeldud südame elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks ning ablatsiooni läbiviimiseks kateetri tipmisse elektroodi kõrgsagedusvoolu saatmise teel. Kaardistusel kasutatakse RMT-ga ühilduvat CARTO® EP navigatsioonisüsteemi (magnetvälja lokatsiooni tehnoloogiaga) ja sobivat asukoha määramise võrdlusseadet. Ablatsiooni käigus kasutatakse kateetrit koos ühilduva kõrgsagedusliku (RF) generaatori ja maandusplokiga (dispersioonplokiga).

NAVISTAR® RMT DS diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateetril on duaalse temperatuurianduriga 8 mm ots. Sellel kateetril on kõrge pöördemomendiga nailonvõll, mille juhitav tipmine osa koosneb plaatinast elektroodide kimbust, ning termoelektriline temperatuuri sensor. Otsa läbipainet kontrollib kateetri tippu ja võlli paigaldatud magnetite interaktsioon ning magnetväli, mille tekitab väline Niobe® magnetnavigatsioonisüsteem (MNS). Kõiki elektroode saab kasutada nii salvestuseks kui ka stimulatsiooniks, kuid ainult tipmist elektroodi saab kasutada generaatori kõrgsagedusenergia edastamiseks. Tipmisse elektroodi paigutatud kohaandur edastab lokatsiooni andmeid RMT-ga ühilduvale CARTO® EP navigatsioonisüsteemile.

Kateeter liidestub RMT-ga ühilduva CARTO® EP navigatsioonisüsteemi ning ühilduva kõrgsagedusgeneraatoriga liidesekaablite ja patsiendiliideseploki (PIU) abil.

Kaardistusprotseduuridel kasutamist vt RMT-ga ühilduva CARTO® EP navigatsioonisüsteemi juhendist.

Kõrgsageduslikel ablatsiooniprotseduuridel kasutamise kohta vt kõrgsagedusgeneraatori kasutusjuhendit.

Kaardistus- ja ablatsiooniprotseduuridel kasutamise kohta vt stereotaksia magnetnavigatsioonisüsteemi juhendit.

NÄIDUSTUSED JA KASUTAMINE

NAVISTAR® RMT diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateeter ja selle lisaseadmed on ette nähtud kateetripõhiseks südame kodade ja vatsakeste elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks ning kasutades seadet koos ühilduva kõrgsagedusgeneraatoriga ka täiskasvanute ja laste, kes on vanemad kui neli (4) aastat, arütmia ravis endokardiaalse lesiooni määramisel kardiaalse ablatsiooni protseduuri käigus.

Kui NAVISTAR® RMT DS diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateetrit kasutatakse koos RMT-ga ühilduva CARTO® EP navigatsioonisüsteemiga, annab kateeter informatsiooni lokatsiooni kohta.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge seda seadet kasutage:

- kui patsiendil on aktiivne süsteemne infektsioon;
- transseptaalselt, kui patsiendil on vasak atriaalne tromb või müksoom, samuti interatriaalse avause või paikamise korral;
- retrograadselt, kui patsiendile on tehtud aordiklapi vahetus.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- **Märkimisväärne röntgenkiiritus võib põhjustada akuutse radiatsioonitrauma,** aga doosiga on seotud ka somaatiliste- ja geneetiliste tagajärgede risk (doos = fluoroskoopülesvõtte vältus X röntgenkiire intensiivsus). Võtke tarvitusele kõik asjakohased meetmed, et viia nii patsiendi kui ka haiglapersonali röntgenkiirituse oht miinimumini. Patsiendi raseduse korral võib antud seadet kasutada ainult äärmisel vajadusel.
- **Koronaararteri kaudne ablatsioon võib kaasa tuua müokardiaalse vigastuse ja surma.** Aordikaudsel lähenemisel on vajalik piisav fluoroskoopvisualiseerimine, et oleks võimalik vältida ablatsiooni kateetri sisseviimist koronaalsetesse soontesse.
- Patsientidel, kellele tehakse **vasaku poole ablatsiooni,** võib esineda **insulti või südameinfarkti.** Ablatsioonijärgsel perioodil peab patsiente tähelepanelikult jälgima, et avastada emboolia kliinilisi manifestatsioone.
- Kõrgsagedusablatsioon võib ebasoodsalt mõjutada i**mplanteeritavate südamerütmurite ja implanteeritavate südamedefibrillaatorite** tööd. Implanteeritavad südamedefibrillaatorid tuleb ablatsiooni ajaks deaktiveerida. Hoidke ajutised välised rütmi- ja defibrillatsioonivahendid ablatsiooni ajal käepärast. Olge eriti ettevatlikud siis, kui ablatsiooni ajal olete seadme juhtmete läheduses ning pärast ablatsiooni tuleb kindlasti põhjalikult kontrollida implanteeritud seadme tööd.
- Septaalsete aktsessoorsete kanalite ablatsiooni või atrioventikulaarsõlme retsiprookse tahhükardia ravi käigus võib esineda **täielikku A-V-blokaadi.** Kõrgsagedusenergia edasiandmise ajal jälgige hoolikalt A-V-konduktsiooni ning lõpetage energia edastamine niipea, kui täheldate kas osalist või täielikku A-V-blokaadi. A-V nodaalse vigastuse risk võib suureneda, kui kasutada kateetreid, mille **distaalse elektroodide paari vahe on suurem kui 2 mm.**
- **Et vähendada brahhiaalpleksuse vigastuse riski,** soovitatakse arstidel asetada patsiendi käed inferioorselt normaalasendisse käed all puusade kõrval ning mitte superioorselt.
- Järgige kõiki hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mis käivad stereoaksia magnetnavigatsioonisüsteemi, CARTO® süsteemi ja kõrgsagedusgeneraatori, aga eriti kateetrite laboris olevate magnetiliste objektide kohta. Teavet kasutajapoolsete ettevaatusabinõude kohta saate stereoaksia magnetnavigatsioonisüsteemi kasutusjuhendist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Südame ablatsiooniprotseduure tohivad läbi viia üksnes vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad hästivarustatud elektrofüsioloogilises laboris.
- Ärge üritage kasutada NAVISTAR® RMT DS diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateetrit või kõrgsagedusgeneraatorit enne, kui olete täies ulatuses läbi lugenud ja aru saanud vastavast kasutusjuhendist.
- Pole täheldatud protraktse fluoroskoopia pikaajalisi riske. Seepärast tuleb hoolikalt kaaluda, kas antud seadme kasutamine puberteedieelsetel lastel on õigustatud.
- Pole täheldatud kõrgsagedusablatsiooni mõjul tekkinud lesioonide pikaajalisi riske. Andmed lesioonide pikaajaliste mõjude kohta spetsialiseeritud konduktsioon-süsteemide läheduses koronaalvaskulaarses süsteemis puuduvad sootuks.
- Kui kõrgsagedusvool katkeb seoses temperatuuri või kogutakistuse tõusuga (ettemääratud piirväärtused on ületatud), tuleb kateeter eemaldada ning selle ots koaagulist puhastada. Otsa elektroodi puhastades olge ettevaatlik ning ärge väänake otsa elektroodi kateetri võlli suhtes: väänamine võib vigastada otsa elektroodi sidet ning elektroodi otsa lahti murda.
- Ilmne väljundi nõrk võimsus, kõrged kogutakistuse näidud või seadme ebakorrektne töö normaalsete määratluste juures võib osutada dispersiivse(te) elektroodi(de) vigasele rakendusele või elektrijuhtme veale. Ärge lisage võimsust enne, kui olete kontrollinud, kas on ilmseid defekte või vigaseid rakendusi.

Kateetri ühilduvus

- NAVISTAR® RMT DS diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateeter on mõeldud kasutamiseks koos ühilduva kõrgsagedusgeneraatoriga ja Biosense Websteri lisaseadmetega vaid Niobe® magnetkeskkonnas.
- Lugege ning järgige dispersiivse elektroodi tootjapoolset kasutusjuhendit. Soovitame kasutada dispersiivseid elektroode, mis vastavad või ületavad ANSI/AAMI nõudeid (HF18).

Käsitsemine ja steriliseerimine

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE.

- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.
- Jälgige „kõlblik kuni” kuupäeva. Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga.

JÄÄTMEKÄITLUS

Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

Kateetri vigastus võib tekkida seoses:

- autoklaavimisega
- resteriliseerimisega
- orgaaniliste lahustite mõjudele allumisega
- proksimaalse käepideme või kaablite ühenduskohtade vedelikesse sattumisega

Enne kasutamist tuleb kontrollida, kas pakend ning kateeter on steriilsed. Kui tundub, et pakend või kateeter on vigastatud, ärge neid kasutage. Võtke ühendust kohaliku Biosense Websteri esindajaga.

Keskkonna- ja elektromagnetilise interferentsi (EMI) ettevaatusabinõud

- Ablatsiooniprotseduuride käigus kasutatakse antud kateetrit koos kõrgsagedusgeneraatoriga. Kõrgsagedusgeneraatori poolt kõrgsagedusvõimsuse edastamisel tekkiv raadiohäiring võib mõjuda ebasoodsalt teiste aparaatide tööle. Käesolev seade on kiirguse mitteioniseeriv emitter ning võib põhjustada raadiohäiringut teiste seadmetega. Selleks et raadiohäiring oleks minimaalne, tuleb generaator paigutada vähemalt 1 meetri kaugusele ükskõik millisest elektroonilisest seadmest.

Ettevaatusabinõud kateetri kasutamise ajal

- Patsient ei tohi olla kontaktis maandatud metallist pindadega. Mis tahes ühendatud seadme lekkevool patsiendile ei tohi mingil juhul olla suurem, kui 10 mikroamprit (μA). Kasutage vaid isoleeritud võimendeid, rütmureid ja EKG seadmeid: vastasel juhul võite patsienti vigastada või põhjustada tema surma.
- Ärge kasutage kateetri sisseviimisel või selle eemaldamisel jõudu. Kateetrit peab käsitlema ettevaatlikult, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi.
- Enne kateetri sisseviimist või selle väljavõtmist peab alati õgvendama kateetri otsa.
- Ärge viige kateetrit sisse või eemaldage seda ilma, et oleksite viinud kateetri otsa neutraalsesse asendisse.
- Kasutage nii fluoroskoopiat kui ka EKG-d, et jälgida kateetri edenemist uuritava endokardiaalse piirkonna suunas selleks, et vältida vaskulaarset- või kardiaalset vigastust.
- Ärge kastke elektriühendust või kasutajaliidest vedelikesse: see võib ohustada elektrilist sooritust.

Ettevaatusabinõud ablatsiooni ajal

- Ärge suurendage võimsust enne, kui olete kontrollinud juhtmete ühendust ja asjaomaste dispersiivsete elektroodide kohaldamist. Patsiendi ja dispersiivse elektroodi efektiivset ühendust peab kontrollima alati peale seda, kui patsiendi asendit on muudetud.
- Ärge edastage kõrgsagedusenergiat sihtalast väljapoole. Kõrgsagedusgeneraator võib toota märkimisväärse koguse elektrienergiat ning põhjustada nii patsiendi kui ka operaatori vigastusi.
- Vältige monitooringu- ja stimulatsiooniseadmete selliste elektroodide ning andurite kasutamist, mis võiks võimaldada kõrgsagedusvoolu teid. Põletusohu vähendamiseks paigutage elektroodid ja andurid ablatsiooni kohast ning dispersiivsest elektroodist võimalikult kaugele.
- Generaatori toitekatkestuse (kogutakistus või temperatuur) korral tuleb kateeter välja võtta ning selle otsa elektrood enne kõrgsagedusvoolu taastamist koaagulist puhastada. Otsa puhastamisel kasutage vaid steriilseid soolalahusega immutatud marlist lapikesi.
- Ärge hõõruge või väänake otsa elektroode, sest vigastuse tagajärjel võib kateeter mitte töötada ning sellega kaasneda patsiendi vigastamine.
- Peatage ablatsioon koheselt ning asendage kateeter, kui otsa temperatuur ablatsiooni käigus ei tõuse.
- Kateetri temperatuuriandur mõõdab elektroodi otsa temperatuuri, mitte koe oma. Kui generaator temperatuuri ei näita, kontrollige, kas generaatorisse on sisestatud õige juhe. Kui temperatuuri näit puudub endiselt, võib oletada, et on tekkinud temperatuurisensori süsteemis viga ning see tuleb likvideerida enne kõrgsagedusvõimsuse rakendamist.

PATSIENDI RAVI

Trombotsüütide tekkimise vältimine ning antikoagulatsioon

Et vältida trombembooliat kasutatakse juhul, kui ablatsiooni ajal siseneti vasakusse südamepoolde, intravenoosselt hepariini ning paljud arstid kirjutavad välja aspiriini, harvem varfariini, protseduurijärgselt kolmeks kuuks. Ometi puudub konsensus, kas selline lühiajaline antikoagulatsiooni ravi on ablatsioonijärgselt vajalik.

Spetsiifilised patsiendid

Kardiaalablatsiooni ohutus ja efektiivsus pole leidnud kinnitust:

- asümptomaatiliste patsientide-;
- rasedate- või
- imetavate emade juures.

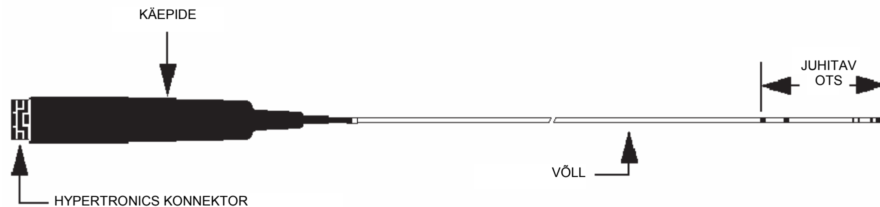
PATSIENTIDE NÕUSTAMINE

Patsiendid võivad vajada vastavalt oma seisundile määramatuks perioodiks antikoagulatsiooni ja/või trombotsüütide tekkimise vastast ravi.

KUIDAS TARNITAKSE?

NaviStar® RMT DS diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateeter tarnitakse steriilsena (EtO). Seade on 7 F kateeter, mille kasulik pikkus on 130 cm ning sellel on alljärgnevad omadused:

Otsa elektrood: 8 mm
Konnektori tüüp: *Hypertronics** lukustuv
Suurus prantsuse skaalal: 7



Pakend

Kateeter on pakitud õhukindlalt suletud alusele. Õhukindlalt suletud alus on seejärel pandud kotti, mis on dubleerivaks steriilseks barjääriks. Õhukindlalt suletud kott on asetatud koos kasutusjuhendiga karpi.

Säilitamine

NaviStar® RMT DS diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateetrit peab säilitama jahedas ning kuivas kohas. Säilitustemperatuur peaks jääma 5º ja 25ºC (41º ja 77ºF) vahele.

Säilivus

Toodet ning pakendit on kontrollitud ning need vastavad toote etiketile trükitud „kõlblik kuni" kuupäevale. **ÄRGE KASUTAGE** pärast „kõlblik kuni" kuupäeva.

KASUTAMISJUHISED

Arstide koolitus

Arstid peavad olema tutvunud tehnikatega ning läbinud kardiaalse kaardistamise ja ablatsiooniprotseduuride asjakohase koolituse. Kõik kaardistuse ja ablatsiooniprotseduurid tuleb läbi viia hästivarustatud elektrofüsioloogia laboris.

Ühilduvad kõrgsagedusgeneraatorid ja lisaseadmed:

NaviStar® RMT DS diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateetrit peaks kasutama vaid koos legaalselt müüdud kõrgsagedusgeneraatoriga, mis on osutunud ohutuks ja efektiivseks kardiaalablatsiooni juures. Täpsemat teavet kõrgsagedusgeneraatori töö kohta, k.a informatsiooni temperatuuri- ja võimsuse kontrollrežiimi vahel valimise kohta, leiate kõrgsagedusgeneraatori käsiraamatust.

Ühilduvate kõrgsagedusgeneraatorite spetsifikatsioon Ablatsiooniprotseduuridel kasutatava generaatori kasutamise täpsed kasutusjuhendid leiate kõrgsagedusgeneraatori käsiraamatust.

Lisaseadmed: kasutage sobivaid Biosense Websteri lisatarvikutena tarnitavaid kaableid NaviStar® RMT DS diagnoosi/ablatsiooni juhitava otsaga kateetri ja RMT-ga ühilduva Carto® EP navigatsioonisüsteemi ning ühilduva kõrgsagedusgeneraatori ühendamiseks. Kui kasutate RMT-ga ühilduvat Carto® EP navigatsioonisüsteemi, siis kasutage sobivat asukoha määramise võrdlusseadet. Üksikasjalikke juhiseid kateetri liideskaabli, asukoha määramise võrdlusseadme ja kaardistusprotseduuride kohta leiate Carto® EP navigatsioonisüsteemi kasutusjuhendist.

Käsitsemine ja ettevalmistus
- Enne kasutamist kontrollige pakendit. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katki.
- Kasutades antiseptilist tehnikat võtke kateeter pakendist välja ning asetage steriilsele tööpinnale.
- Kontrollige kateetrit hoolikalt ning jälgige, et elektroodid oleksid rikkumata ning seadme üldine seisund rahuldav. Selleks et kontrollida kanüüli ja kateetri sobivust sisestage kateeter enne selle sisseviimist kanüüli.

Kasutusjuhend.
1. Moodustage vaskulaarne ava suurde tsentraalsesse soonde kasutades aseptilist tehnikat ning viige kateeter sisse.
2. Ühendage kateeter liideskaablitega, RMT-ga ühilduva CARTO® EP navigatsioonisüsteemiga, ühilduva kõrgsagedusgeneraatoriga ning standardse salvestusseadmega sobivaid liideskaableid kasutades.
3. Veenduge, et magnetväljad on kõrvaldatud.
4. Viige kateeter sisse ning viige seda edasi uuritava endokardi ala suunas. Õige asendi leidmiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme.
5. Kasutage magnetnavigatsiooni süsteemi (MNS) selleks, et orienteerida kateetri distaalne ots kateetrit samaaegselt edasi viies ja tagasi tõmmates.
6. Kateetri otsa saab kõrvale juhtida selleks, et hõlbustada positsioneerimist kasutades otsa kõveruse muutmisel MNS-i. Kui on leidnud kinnitust, et elektroodi ots on stabiilses kontaktis selle kohaga, mida soovitakse ablateerida, peab valmistumisel kõrgsagedusvoolu edastamiseks kateetri otsa elektroodi ühenduse lülitama salvestusseadmelt ümber kõrgsagedusgeneraatorile.
7. Veenduge, kas elektroodi ots on stabiilses kontaktis selle kohaga, mida soovitakse ablateerida. Vooluringi kogutakistus peaks olema umbes 100 oomi hetkel, kui algab kõrgsagedusvoolu edastamine.
8. Kõrgsagedusvoolu võib anda uuesti kas samas kohas või mõnes teises kohas kasutades sama kateetrit.
9. Enne kateetri eemaldamist veenduge, et magnetväljad on kõrvaldatud.

GARANTIIKOHUSTUSTEST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRAMINE

SIINKOHAL KIRJELDATUD TOO(DE)TELE EI ANTA MINGISUGUST OTSEST VÕI KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT MISTAHES KAUDSEID GARANTIISID SEOSES KAUBASTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSEGA. BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL SPETSIIFILISTE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD SPETSIIFILISTES SEADUSES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

ILMA IGASUGUSTE KITSENDUSTETA EELPOOLTOODU SUHTES, BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA KA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA MITTE ÜHELGI JUHUL MISTAHES SPETSIIFILISTE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MÄÄRATUD JA VASTAVALT MÄRGISTATUD TOO(DE)TE TAASKASUTUSSE VÕTMISEST VÕI NEIL JUHTUDEL, KUI KORDUVKASUTUS ON KEELATUD KOHALDATAVA SEADUSEGA.

Biosense Webster, Inc poolt trükistena ilmunud tootekirjeldused ja spetsifikaadid, k.a käesolev kasutusjuhend, on üksnes informatiivsed ning mõeldud toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel, ega pole mitte mingil juhul koostatud ega antud kui käesoleva toote garantii.

NAVISTAR® RMT DS diagnostikas/ekstirpācijas katetrs ar vadāmu smaili

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.

IERĪCES APRAKSTS

NAVISTAR® RMT DS diagnostikas/ekstirpācijas katetrs ar vadāmu smaili ir vadāms multielektrodu katetrs, kas izveidots sirds elektrofizioloģiskās kartēšanas atvieglošanai un radiofrekvences strāvas pievadīšanai katetra smailes elektrodam ekstirpācijas vajadzībām. Kartēšanai katetrs tiek izmantots kopā ar CARTO® EP navigācijas sistēmu, kas saderīga ar RMT (magnētiskā lauka lokalizācijas tehnoloģiju) un atbilstošu lokalizācijas atsauces ierīci. Ekstirpācijai katetru izmanto kopā ar piemērotu radiofrekvences (RF) ģeneratoru un iezemējošu (izkliedējošu) spilventiņu.

NAVISTAR® RMT DS diagnostikas/ekstirpācijas katetram ar vadāmu smaili ir 8 mm smaile ar divējādiem temperatūras sensoriem. Ierīcei ir neilona stiebrs, kas var pārnest ievērojamu griezes momentu, ar vadāmu gala sekciju, kas satur platīna elektrodu komplektu un temperatūras mērīšanai piemērotu termopāri. Smailes novirze tiek kontrolēta, katetra smailē un stiebrā novietotajiem magnētiem sadarbojoties ar magnētisko lauku, ko rada ārējā magnētiskās navigācijas sistēma (MNS) Niobe®. Visus elektrodus var izmantot mērīšanai un stimulēšanai, bet smailes elektrods var tikt izmantots RF enerģijas pievadīšanai no ģeneratora. Lokalizācijas sensors, kas ir iebūvēts smailes elektrodā, noraida lokalizācijas informāciju ar RMT saderīgai CARTO® EP navigācijas sistēmai.

Katetram ir interfeiss pievienošanai CARTO® EP navigācijas sistēmai, kas saderīga ar RMT, un piemērotam RF ģeneratora ar interfeisa kabeļiem un pacienta interfeisa bloku (PIU).

Izmantojot kartēšanas vajadzībām, iepazīstieties ar CARTO® EP navigācijas sistēmas, kas saderīga ar RMT, lietošanas norādījumiem.

Izmantojot RF ekstirpācijas procedūrās, iepazīstieties ar RF ģeneratora lietošanas instrukciju.

Izmantojot kartēšanas un ekstirpācijas procedūrās, iepazīstieties ar Stereotakses magnētiskās navigācijas sistēmas lietošanas instrukciju.

INDIKĀCIJAS UN LIETOŠANA

NAVISTAR® RMT DS diagnostikas/ekstirpācijas katetrs ar vadāmu smaili un ar to saistītās papildierīces ir indicētas atriālai un ventrikulārai elektrofizioloģiskai kartēšanai ar katetra palīdzību un pielietojumam kopā ar piemērotu RF ģeneratoru endokardija izgriezumu veidošanai sirds ekstirpācijas procedūrās aritmiju ārstēšanas nolūkā pieaugušajiem un bērniem no četru (4) gadu vecuma.

Kad tas tiek izmantots ar CARTO® EP navigācijas sistēmu, kas saderīga ar RMT, NAVISTAR® RMT DS katetrs ar diagnostikas/ablācijas smaili sniedz arī lokalizācijas informāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Neizmantojiet šo ierīci:

- pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju;
- tansseptāla ievadīšana ir kontrindicēta pacientiem ar trombu kreisajā priekškambarī vai miksomu, interatriālu šķērssienu vai ielāpu;
- pacientiem ar aizvietotu aortas vārstuli nedrīkst izmanto pretvirziena pieeju.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PADOMI

- **Ievērojama apstarošana ar rentgenstariem var izsaukt akūtu radiācijas ievainojumu** kā arī devai atbilstošu somatisko un ģenētisko efektu risku (deva = fluoroskopiskās apskates ilgums x rentgenstarojuma intensitāte). Izmantojiet visus piemērotos līdzekļus, lai līdz minimumam samazinātu kontaktu ar rentgenstarojumu kā pacientiem, tā arī klīnikas personālam. Rūpīgi jāapsver šī katetra izmantošana grūtniecēm.
- **Ekstirpācija no koronārās artērijas iekšpuses var izsaukt miokarda ievainojumu un nāvi.** Transaortas piekļuves gadījumā ir nepieciešama pietiekama fluoroskopiskā vizualizācija, lai izvairītos no ekstirpācijas katetra ievadīšanas sirds asinsvados.
- **Kreisās puses ekstirpācijas procedūras** var pacientam izraisīt **trieku vai miokarda infarktu.** Pacientus pēc ekstirpācijas ir rūpīgi jāuzrauga, lai pamanītu embolisko parādību izpausmes.
- RF ekstirpācija var nelabvēlīgi ietekmēt **implantējamo kardiostimulatoru un implantējamo kardioverteru/defibrilatoru** (ICD) darbību. Ekstirpācijas laikā ir jāizslēdz implantētie kardioverteri/defibrillatori. Ekstirpācijas laikā ir jābūt pieejamiem ārējiem sirds ritma un defibrilācijas līdzekļiem. Ekstirpācijas laikā ievērojiet vislielāko piesardzību, kad esat tuvu ierīces vadiem, pēc ekstirpācijas veiciet implantētās ierīces pilnīgu pārbaudi.
- Septālo papildu vadīšanas ceļu ekstirpācija vai AVNRT ārstēšana var izsaukt **pilnīgu AV blokādi**. Rūpīgi uzraugiet AV vadāmību RF enerģijas pievadīšanas laikā un nekavējoties pārtrauciet enerģijas pievadīšanu, ja novērojama daļēja vai pilnīga AV blokāde. AV mezgla bojājuma risks pieaug, ja izmanto katetrus, kuru **distālā elektrodu pāra attālums ir lielāks par 2 mm**.
- Lai samazinātu **pleca pinuma (brachial plexus) traumas risku**, ārstiem tiek ieteikts novietot pacienta rokas zemāk, normālā stāvoklī ar plaukstām gar gurniem, nevis virspusē.
- Ievērojiet visus brīdinājumus un piesardzības padomus, kas attiecas uz Stereotakses magnētiskās navigācijas sistēmu, CARTO® sistēmu un RF ģeneratoru, īpaši attiecībā uz magnētiskiem priekšmetiem katetra laboratorijā. Iepazīstieties ar brīdinājuma padomiem Stereotakses magnētiskās navigācijas sistēmas Lietotāja rokasgrāmatā.

PIESARDZĪBA

- Sirds ekstirpācijas procedūras ir jāveic tikai atbilstoši apmācītam personālam pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Nesāciet izmantot NAVISTAR® RMT DS diagnostikas/ekstirpācijas katetru ar vadāmu smaili vai RF ģeneratoru pirms neesat pilnībā izlasījuši un izpratuši atbilstošās lietošanas instrukcijas.
- Nav pētīts, vai eksistē ilgstošas fluoroskopijas ilglaicīgie riski. Rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana pie pubertātes vecumu nesasniegušiem bērniem.
- Nav pētīts, vai eksistē RF ekstirpācijas radīto bojājumu ilglaicīgie riski. It sevišķi, nav zināmi ilglaicīgie efekti, ko rada bojājumi specializētas vadīšanas sistēmas vai koronāro asinsvadu tuvumā.
- Ja temperatūras paaugstināšanās vai pretestības paaugstināšanās dēļ (ir pārsniegta noteiktā robeža) tiek pārtraukta augstfrekvences strāvas pievadīšana, katetrs ir jāizvelk un tā smaile ir jāatbrīvo no koagulāta. Tīrot smailes elektrodu, esiet uzmanīgi, lai nesaliektu smailes elektrodu attiecībā pret katetra stiebru; saliekšana var sabojāt smailes elektroda stiprinājumu un padarīt smailes elektrodu vaļīgu.
- Ja novērojama vāja strāva, liela pretestība, vai ierīce nedarbojas pie normāliem parametriem, var būt nepareizi uzlikts(i) izkliedējošais(ie) elektrods(i) vai bojāts elektrības pievads. Nepalieliniet strāvas stiprumu, pirms neesat pārliecinājušies, ka nav acīmredzami defekti vai kļūdas pielietojumā.

Katetra savietojamība

- NAVISTAR® RMT DS diagnostikas/ekstirpācijas katetrs ar vadāmu smaili ir paredzēts lietošanai ar savietojamu RF ģeneratoru un Biosense Webster piederumiem tikai Niobe® magnētiskajā vidē.
- Izlasiet un ievērojiet pievienotos izkliedējošā elektroda ražotāja lietošanas norādījumus. Ieteicams izmantot izkliedējošos elektrodus, kuru parametri apmierina vai pārsniedz ANSI/AAMI prasības (HF18).

Apiešanās ar katetru un tā sterilizācija

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.

- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Ievērojiet derīguma termiņu (“Use By” datumu). Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.

UTILIZĀCIJA

Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

Katetra bojājumi var rasties no:

- autoklāvēšanas
- atkārtotas sterilizācijas
- saskares ar organiskiem šķīdinātājiem
- proksimālā roktura vai kabeļa konektora iemērkšanas šķidrumos

Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un pašu katetru. Ja iepakojumam vai katetram ir redzami bojājumi, neizmantojiet to. Vērsieties pie vietējā Biosense Webster pārstāvja.

Vides aizsardzība un elektromagnētiskie traucējumi

- Ekstirpācijas procedūrās šo katetru lieto kopā ar RF ģeneratoru. Elektromagnētiskie traucējumi (EMI), ko, pievadot RF enerģiju, rada radiofrekvences (RF) ģenerators, var nelabvēlīgi ietekmēt citu ierīču darbību. Šī ierīce ir nejonizējošas radiācijas avots un var izsaukt elektromagnētiskus traucējumus citās ierīcēs. Lai līdz minimumam samazinātu elektromagnētiskos traucējumus, ģeneratoru ir jānovieto vismaz 1 metra attālumā no citām elektroniskām ierīcēm.

Piesardzības pasākumi darbā ar katetru

- Pacients nedrīkst būt kontaktā ar iezemētām metāla virsmām. Strāvas noplūde no jebkuras pieslēgtās ierīces uz pacienta ķermeni nekādā gadījumā nedrīkst pārsniegt 10 mikroampērus (μA). Lai izvairītos no pacienta traumām vai nāves, lietojiet tikai izolētus pastiprinātājus, ritma stimulēšanas ierīces un EKG ierīces.
- Ievadot vai izvelkot katetru nelietojiet pārmērīgu spēku. Visas manipulācijas ar katetru ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi.
- Pirms katetra ievadīšanas vai izvilkšanas vienmēr iztaisnojiet tā smaili.
- Neievadiet vai neizvelciet katetru pirms katetra smaile ir novietota neitrālā stāvoklī.
- Lai izvairītos no asinsvadu vai sirds bojājumiem, uzraugiet katetra tuvināšanu pētāmajam endokardija rajonam gan ar fluoroskopiju, gan elektrogrammām.
- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai savienojošo kabeli šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi izmainīt ierīces elektriskos parametrus.

Piesardzības pasākumi, veicot ekstirpāciju

- Nepalieliniet strāvu pirms esat pārbaudījuši vadītāja savienojumu un piemērota izkliedējošā elektroda pielietojumu. Ja pacienta stāvoklis tiek mainīts, ir jāpārbauda, vai starp pacientu un izkliedējošo elektrodu ir efektīvs kontakts.
- Nepievadiet FR enerģiju, ja katetrs atrodas ārpus mērķa vietas. RF ģenerators var pievadīt ievērojamu elektrisko enerģiju un var izraisīt traumu pacientam vai operatoram.
- Izvairieties no tādu uzraudzības un stimulēšanas ierīču elektrodu un zonžu izmantošanas, kas var radīt ceļu augstfrekvences strāvai. Samaziniet apdeguma briesmas, novietojot elektrodus un zondes cik vien iespējams tālu no ekstirpācijas vietas un izkliedējošā elektroda.
- Ja ģenerators ir ticis izslēgts (pieaugot pretestībai vai temperatūrai), katetrs ir jāizvelk un smailes elektrods jānotīra no koagulāta, pirms atkal pieslēdz RF strāvu. Smailes tīrīšanai izmantojiet tikai sterilu fizioloģisko šķīdumu un marli.
- Nesaskrāpējiet un nesalieciet smailes elektrodu, jo bojājums var izraisīt katetra atteici vai pacienta ievainojumu.
- Ja smailes temperatūra ekstirpācijas laikā nepieaug, nekavējoties pārtrauciet ekstirpāciju un nomainiet katetru.
- Ar katetra temperatūras devēju mēra elektroda smailes temperatūru, nevis audu temperatūru. Ja uz ģeneratora netiek parādīta temperatūra, pārliecinieties, vai ģeneratoram ir pievienots attiecīgais kabelis. Ja temperatūra joprojām netiek uzrādīta, temperatūras devēja sistēmā var būt defekts, kas ir jānovērš, pirms tiek pievadīta RF strāva.

PACIENTA ĀRSTĒŠANA

Antiagregantu un antikoagulantu lietošana

Pie ieiešanas ablācijas laikā sirds kreisajā pusē, lai izvairītos no tromboembolijas, intravenozi ievada heparīnu. Daudzi ārsti apmēram uz 3 mēnešiem pēc ablācijas ordinē aspirīnu, retāk varfarīnu. Nav vienprātības par nepieciešamību pēc ablācijas īslaicīgi nozīmēt antikoagulantus.

Specifiskas pacientu grupas

Nav noteikts sirds ekstirpācijas nekaitīgums un efektivitāte:

- Asimptomātiskiem pacientiem;
- grūtniecēm vai
- zīdītājām.

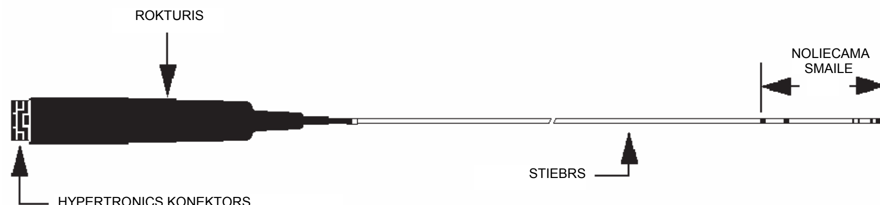
PACIENTA INFORMĒŠANA

Atkarībā no pacienta stāvokļa, pacientam var būt nenoteiktu laiku jālieto antikoagulanti un/vai antiagreganti.

PIEGĀDES VEIDS

NAVISTAR® RMT DS diagnostikas/ekstirpācijas katetrs ar vadāmu smaili tiek piegādāts sterils (EtO). Ierīce ir 7 F katetrs ar izmantojamo garumu 130 cm un šādām īpašībām:

Smailes elektrods: 8 mm
Konektora tips: Hypertronics* saslēdzamais
French izmērs: 7



Iepakojums

Katetrs ir iepakots uz aizkausētas paplātes. Aizkausētā paplāte pēc tam ir ievietota maisā, izveidojot divkāršu sterilu barjeru. Aizkausētais maiss ir ievietots ārējā kartona kastē ar kabatu lietošanas instrukcijai.

Uzglabāšana

NAVISTAR® RMT DS diagnostikas/ekstirpācijas katetrs ar vadāmu smaili ir jāglabā vēsā, sausā vietā. Glabāšanas temperatūrai ir jābūt no 5 °C līdz 25 °C (no 41 °F līdz 77 °F).

Derīguma termiņš

Lai pamatotu derīguma termiņu ("Use By" datumu), kas uzdrukāts uz produkta etiķetēm, ir veikta produkta un iepakojuma testēšana. **NELIETOJIET** pēc derīguma termiņa izbeigšanās (pēc "Use By" datuma).

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ārsta apmācība

Ārstiem ir jāpārzina tehnika un jābūt atbilstoši apmācītiem sirds kartēšanas un ekstirpācijas procedūrās. Visas kartēšanas un ekstirpācijas procedūras ir jāveic pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.

Savietojami RF ģeneratori un piederumi

NAVISTAR® RMT DS diagnostikas/ekstirpācijas katetru ar vadāmu smaili drīkst lietot tikai ar oficiāli pārdošanā esošu RF ģeneratoru, kam ir pārbaudīts drošums un efektivitāte sirds ekstirpācijai. Sīkāki norādījumi par ekstirpāciju ar RF strāvu, ieskaitot informāciju par izvēli starp temperatūras un jaudas kontroles režīmu, ir atrodami RF ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā.

Savietojamu RF ģeneratoru specifikācija: Sīkāki norādījumi par RF ģeneratora izmantošanu ekstirpācijā ar RF katetru ir atrodami ģeneratora rokasgrāmatā.

Piederumi: NAVISTAR® RMT DS diagnostikas/ekstirpācijas katetra ar vadāmu smaili savienošanai ar CARTO® EP navigācijas sistēmu, kas saderīga ar RMT, un saderīgu RF ģeneratoru, izmantojiet atbilstošus kabeļus no Biosense Webster piederumiem. Izmantojiet piemērotu lokalizācijas atsauces ierīci, kad lietojat katetru ar CARTO® EP navigācijas sistēmu, kas saderīga ar RMT. Sīkāk ar norādījumiem par katetra interfeisa kabeli, lokalizācijas atsauces ierīci un kartēšanas procedūrām iepazīstieties CARTO® EP navigācijas sistēmas Lietotāja rokasgrāmatā.

Apiešanās un sagatavošana

- Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu. Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
- Izmantojot aseptikas paņēmienus, izņemiet katetru no iepakojuma un novietojiet sterilā darba zonā.
- Rūpīgi pārbaudiet elektrodu veselumu un vispārējo stāvokli. Lai pārliecinātos par katetra un apvalka saderīgumu, iebīdiet katetru apvalkā pirms ievadīšanas pacientam.

Lietošanas norādījumi.

1. Ar aseptiskiem paņēmieniem izveidojiet ieeju lielā centrālā asinsvadā un ievadiet katetru.
2. Ar atbilstošiem savienojošiem kabeļiem pievienojiet CARTO® EP navigācijas sistēmai, kas saderīga ar RMT, katetru, saderīgu RF ģeneratoru un standarta reģistrācijas iekārtu.
3. Pārliecinieties, ka ir aizvākti magnētiskie lauki.
4. Ievadiet katetru un virziet uz pētāmo endokardija vietu. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet kā fluoroskopu tā arī elektrogrammas.
5. Ievadot un izvelkot katetru, tā distālās smailes orientēšanai lietojiet MNS (Magnētiskās navigācijas sistēmu).
6. Katetra smailes vieglākai pozicionēšanai, izmantojot MNS, to var novirzīt, mainot smailes izliekumu. Kad esat pārliecinājušies, ka smailes elektrods ir stabilā kontaktā ar paredzēto ekstirpācijas vietu, katetra smailes elektrods ir jāpārslēdz no reģistrācijas ierīces uz RF ģeneratoru, lai sagatavotos RF strāvas pievadīšanai.
7. Pārliecinieties, ka smailes elektrods ir stabilā kontaktā ar paredzēto ekstirpācijas vietu. Pieslēdzot radiofrekvences strāvu, ķēdes pretestībai ir jābūt aptuveni 100 omiem.
8. Izmantojot šo pašu katetru, RF strāvu var atkārtoti pievadīt tai pašai vai citai vietai.
9. Pirms katetra izvilkšanas pārliecinieties, ka ir aizvākti magnētiskie lauki.

GARANTIJAS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

UZ ŠEIT APRAKSTĪTO(IEM) PRODUKTU(IEM) NEATTIECAS TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTA GARANTIJA, IESKAITOT JEBKĀDU NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU ATTIECĪBĀ UZ KOMERCIĀLO KVALITĀTI VAI DERĪGUMU NOTEIKTĀM VAJADZĪBĀM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, IZŅEMOT TOS, KAS IR SKAIDRI NOTEIKTI SPECIFISKĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠ MINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS CĒLUŠIES NO JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS, VAI GADĪJUMOS, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un tehniskie dati, kas atrodami Biosense Webster iespieddarbos, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīva rakstura un paredzēti tikai vispārējai ražojuma aprakstīšanai tā izgatavošanas laikā. Tie nav sagatavoti un piedāvāti norādītajam izstrādājumam kā jebkāda veida garantija.

NAVISTAR® RMT DS diagnostinis/abliacijos kateteris su valdomu galiuku

TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NESTERILIZUOTI IŠ NAUJO.

ĮTAISO APRAŠYMAS

NAVISTAR® RMT DS diagnostinis / abliacijos kateteris su valdomu galiuku yra valdomas, daugiaelektrodis kateteris sukurtas širdies elektrofiziologinei kartografijai palengvinti ir radijo dažnių srovei perduoti į kateterio galiuko elektrodą abliacijos tikslais. Kartografijai, kateteris naudojamas su suderinama su RMT CARTO® EP navigacine sistema (magnetinio lauko nustatymo technologija) ir atitinkamu referenciniu vietos nustatymo įtaisu. Abliacijai, kateteris yra naudojamas kartu su suderinamu radijo dažnių (RF) generatoriumi ir įžeminimo (dispersiniu) padėklu.

NAVISTAR® RMT DS diagnostinis/abliacijos kateteris su valdomu galiuku turi 8 mm antgalį su dvigubais temperatūros jutikliais. Kateteris turi aukštos sąsūkos proksimalinę šerdį su pasirenkamu valdomu galiuku, kuriuose yra komplektas platinos elektrodų ir šiluminio elemento temperatūros sensoriaus pajėgumas. Galiuko nukreipimas yra kontroliuojamas sąveikaujant magnetams, kurie yra patalpinti kateterio galiuke ir šerdyje, bei magnetinio lauko, kuris yra sukurtas išorinės Niobe® magnetinės navigacijos sistemos (MNS). Visi elektrodai gali būti naudojami įrašymui ir stimuliacijai, bet tik galiuko elektrodas gali būti naudojamas radijo dažnių energijos tiekimui iš generatoriaus. Padėties jutiklis įtaisytas elektrodo galiuke perduoda padėties informaciją į su RMT suderinamą CARTO ® EP navigacinę sistemą.

Kateteris siejamas su suderinama su RMT CARTO® EP navigacine sistema ir suderinamu radijo dažnių generatoriumi per sąsajos kabelius ir paciento sąsajos įrangą (PIU).

Jei kateterį ketinate naudoti kartografavimo procedūroms, vadovaukitės su RMT suderinamos CARTO® EP navigacinės sistemos instrukcijomis.

Radijo dažnių abliacijos procedūrų naudojimui, vadovaukitės radijo dažnių generatoriaus valdymo instrukcijomis.

Jei ketinate kateterį naudoti kartografavimo ir abliacijos tikslams – vadovaukitės Stereotaksinės magnetinės navigacinės sistemos instrukcijomis.

INDIKACIJOS IR NAUDOJIMAS

NAVISTAR® RMT diagnostinis/abliacijos kateteris su valdomu galiuku ir susiję įtaiso priedai yra nurodyti kateteriniam prieširdžio ir skilveliniam elektrofiziologiniam kartografavimui, ir naudojami su suderinamų radijo dažnių generatoriumi, suaugusiems ir keturių metų (4) amžiaus vaikams ir vyresniems, sukuriant endokardiniu pakitimus širdies abliacijos procedūrų metu aritmijos gydimo tikslais.

Kai naudojamas su suderinama su RMT CARTO® EP navigacine sistema, NAVISTAR® RMT DS diagnostinis / abliacijos galiuko kateteris suteikia padėties informaciją.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite šio įtaiso:

- jeigu pacientas turi neišgydytų infekcijų;
- transseptaliniu metodu pacientams su kairiojo prieširdžio trombu, miksoma, interatrialine pertvara ar lopu;
- per retrogradinę prieigą pacientams su aortos vožtuvo pakaitalu.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **Per didelis rentgeno poveikis gali pasibaigti stipriu sužalojimu radiacija** taip pat priklausomai nuo dozės egzistuoja somatinių ir genetinių poveikių rizika (dozė = trukmė fluoroskopinis vaizdas X rentgeno spindulių stiprumas). Imkitės visų tinkamų priemonių sumažinti rentgeno poveikį ir pacientams, ir klinikiniam personalui. Būtina imtis papildomų atsargumo priemonių jei įtaisas naudojamas nėščioms moterims.
- Abliacija **vainikinėje arterijoje gali sukelti miokardinius sužalojimus ir mirtį.** Tinkamas fluoroskopinis vaizdas yra reikalingas transaortinės prieigos metu, kad abliacijos metu išvengtumėte kateterio patalpinimo vainikinėse arterijose.
- **Infarktas arba miokardo infarktas** gali ištikti pacientus, kuriems atliekamos **kairės pusės abliacijos procedūros.** Pacientai turi būti nuodugniai stebimi po abliacijos dėl embolinio poveikio klinikinių pasireiškimų.
- **Radijodažnių srovė gali turėti neigiamos įtakos implantuojamiems** stimuliatoriams ir implantuojamiems kardioverteriams/defibriliatoriams (IKD). IKD turi būti išjungti abliacijos metu. Turėkite laikinus išorinius stimuliavimo ir defibriliacijos resursus abliacijos metu. Taikykite ypatingas atsargos priemones abliacijos metu, kai atstumas iki įtaiso yra nedidelis, ir atlikite pilną implantuoto įtaiso funkcijų analizę po abliacijos.
- **Visiška atrioventrikulinės blokada** gali atsirasti, kai atliekama pertvaros papildomų takų abliacija arba gydant atrioventrikulinio mazgo grįžtamąją tachikardiją. Nuodugniai stebėkite atrioventrikulinį laidumą radijodažnių energijos tiekimo metu ir nedelsiant nutraukite energijos padavimą, jeigu pastebėjote dalinę arba visišką atrioventrikulinę blokadą. Naudojant kateterius su **distaline pora elektrodų išsidėsčiusių daugiau negu 2 mm** atstumu vienas nuo kito gali padidinti atrioventrikulinio mazgo sužalojimo riziką.
- **Brachialinio rezginio sužalojimo rizikos sumažinimui,** gydytojams yra patariama padėti paciento rankas žemyn, į normalią padėtį su nuleistomis plaštakomis }ties juosmeniu, o ne aukštyn.
- Laikykitės visų įspėjimų ir atsargumo priemonių, taikomų stereotaksinei magnetinei navigacinei CARTO® navigacinei sistemai ir radijo dažnių generatoriui, kurie susiję su magnetiniais objektais kateterių laboratorijoje. Žr. sterotaksinės magnetinės navigacijos sistemos vartotojo vadove apie vartotojo atsargumo priemones.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Širdies abliacijos procedūras leidžiama atlikti tik apmokytam personalui ir tik pilnai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.
- Nebandykite valdyti NAVISTAR® RMT DS diagnostinio/abliacijos kateterio suvaldomu galiuku arba radijo dažnių generatoriaus prieš tai pilnai neperskaičius ir nesupratus taikomų vartojimo instrukcijų.
- Nenustatyta ilgalaikė, per ilgai užsitęsusios fluoroskopijos rizika. Būtina dirbti itin atsargiai, kai naudojate šį įtaisą lytiškai nesubrendusiems vaikams.
- Ilgalaikė rizika susijusi su radijodažnių sužalojimais abliacijos metu nėra nustatyta. Konkretūs, bet kokie ilgalaikiai sužalojimų poveikiai dėl arti esančios specialios laidumo sistemos arba vainikinių kraujagyslių nėra žinomi.
- Nutrūkus radijodažnuminei srovei dėl temperatūros arba varžos padidėjimo (viršijus paties aparato nustatytą ribą), kateterį reikia ištraukti, o nuo jo galiuko – nuvalyti koaguliavusias daleles. Valant elektrodo galiuką saugokite, kad nesulenktumėte elektrodo galiuko ir nepažeistumėte kateterio šerdies; sulenkus galite apgadinti elektrodo galo įtvirtinimą, bei išklibinti kateterio galiuko elektrodą.
- Akivaizdus žemas energijos našumas, aukštas impedanso nuskaitymas arba įrangos nenormalus funkcionavimas, normalių nuostatų atveju, gali nurodyti klaidingą dispersinių elektrodo (-ų) taikymą arba elektros laido gedimą. Jokiais būdais nedidinkite galios jei prieš tai nepatikrinote ar nėra akivaizdžių defektų ir ar teisingai naudojatės įranga.

Kateterio suderinamumas

- NAVISTAR® RMT DS diagnostinis/abliacinis kateteris su valdomu galiuku skirtas naudoti su suderinamais (atitinkamais) radijodažnių generatoriais ir tik su „Biosense Webster“ reikmenimis, ir tik Niobe® magnetinėje aplinkoje.
- Prieš naudojimą būtinai perskaitykite ir laikykitės dispersinio elektrodo gamintojo naudojimo instrukcijas; rekomenduojame naudoti dispersinius elektrodus, kurie atitinka ar viršija ANSI/AAMI reikalavimus (HF18).

Naudojimas ir sterilizavimas

TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NEGALIMA PAKARTOTINAI STERILIZUOTI.

- Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Atkreipkite dėmesį į „Naudoti iki“ datą. Sterilizuoti etileno oksido dujomis.

ŠALINIMAS

Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

Kateteris gali sulūžti dėl:
- autoklavavimo
- pakartotino sterilizavimo
- organinių tirpiklių poveikio
- proksimalinės rankenėlės arba laido konektorių panardinimo į skysčius

Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį. Nenaudokite, jeigu pakuotė arba kateteris yra pažeisti. Susisiekite su savo vietiniu „Biosense Webster“ atstovu.

Aplinkosaugos ir EMI atsargumo priemonės
- Abliacijos procedūrų metu, šis kateteris yra naudojamas kartu su radijo dažnių generatoriumi. Elektromagnetinis trukdymas (EMI) sukurtas radijo dažnių generatoriaus, radijo dažnių energijos tiekimo metu, gali neigiamai paveikti kitos įrangos veiklą. Šis įtaisas yra nejonizuotas radiacijos spinduolis ir gali sukelti elektromagnetinį kitos įrangos trukdymą. Tam, kad sumažinti elektromagnetinį trukdymą, generatorius turi būti patalpintas mažiausiai 1 metrą nuo bet kokio kito elektroninio įtaiso.

Atsargumo priemonės kateterio naudojimo metu
- Pacientas turėtų vengti sąlyčio su įžemintais metaliniais paviršiais. Srovės nutekėjimas iš įtaiso, kuris prijungtas prie paciento, jokiomis aplinkybėmis neturi viršyti 10 mikroAmps (μA). Naudokite tik izoliuotus stiprintuvus, stimuliavimo įrangai ir EKG įrangai, kitokiu atveju galite sužeisti arba sukelti paciento mirtį.
- Nenaudokite per didelės jėgos kateterio įvedimui ir išvedimui. Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados.
- Visada ištiesinkite kateterio galiuką prieš įvedimą arba ištraukimą.
- Neįveskite ir neišimkite katerio prieš tai nenustačius kateterio galiuko į neutralią padėtį.
- Naudokite ir fluoroskopiją, ir elektrogramą kateterio įvedimo į vidinį širdies dangalą sekimui, kad išvengtumėte kraujagyslių arba širdies sužalojimų.
- Nepanardinkite elektrinio konektoriaus arba sąsajos laido į skysčius, nes galite sukompromituoti elektros veikimą.

Atsargumo priemonės abliacijos metu
- Nepadidinkite energijos prieš tai nepatikrinę laido jungčių ir tinkamo dispersinio elektrodo taikymo. Efektyvus paciento ir dispersinio elektrodo kontaktas turi būti patikrintas iš naujo, bet kada kai pakeičiama paciento padėtis.
- Netiekite radijodažnių energijos, kai kateteris yra ne paskirties vietoje. Radijodažnių generatorius (RF) gali suteikti žymų kiekį energijos ir gali sužaloti pacientą ir operatorių.
- Venkite elektrodų, monitoringo zondų naudojimo ir stimuliavimo įtaisų naudojimo, kurie gali suteikti aukštesnio dažnio srovės praėjimą. Sumažinkite nudegimo pavojų patalpindami elektrodus ir zondus kiek įmanoma toliau nuo abliacijos vietos ir dispersinio elektrodo.
- Tačiau tuo atveju jei, išsijungtų generatorius (dėl varžos ar temperatūros), kateterį būtina ištraukti ir, prieš dar kartą įjungiant radijodažnių srovę (RF) – nuo elektrodo galiuko nuvalyti koaguliavusias daleles Naudokite tik sterilų fiziologinį skystį ir marlę galiuko nuvalymui.
- Negramdykite ir nelenkite elektrodo galiuko kadangi kateterio gedimas gali sužaloti pacientą.
- Nedelsiant nutraukite abliaciją ir pakeiskite kateterį, jeigu galiuko temperatūra nepakyla abliacijos metu.
- Kateterio temperatūros sensorius matuoja elektrodo galiuko, tačiau ne audinio temperatūrą. Tuo atveju, jei generatorius temperatūros visai nerodytų, patikrinkite ar prie generatoriaus pajungtas atitinkamas kabelis. Jei ir po to temperatūra nebūtų rodoma, tokiu atveju galimas temperatūros daviklių sistemos gedimas, kurį būtina pašalinti prieš įjungiant radijodažnius.

PACIENTO GYDYMAS

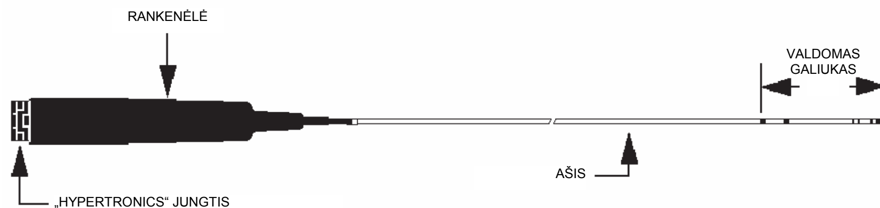
Antitrombocitų arba antikoaguliacijos naudojimas
Siekiant išvengti tromboembolijos, būtina naudoti intraveninį hepariną abliacijos metu (kateterį) įvedant į kairiąsias širdies ertmes, be to, dauguma gydytojų skiria aspiriną, kiek rečiau – orfariną, 3 mėnesiams po procedūros. Iki šiol nėra bendro susitarimo dėl} trumpalaikės antikoaguliacijos taikymo po abliacijos.

Konkrečios pacientų grupės
Širdies abliacijos saugumas ir efektyvumas nebuvo nustatytas:
- asimptomatiniems pacientams;
- nėščioms pacientėms, arba
- maitinančioms motinoms.

PACIENTO KONSULTAVIMO INFORMACIJA
Pacientams gali prireikti antikoaguliacijos ir/arba antitrombocitų terapijos neribotą laiko tarpą priklausomai nuo paciento būklės.

PLATINIMO BŪDAS
NaviStar® RMT DS diagnostinis/abliacijos kateteris su valdomu galiuku platinamas sterilizuotas etileno oksido dujomis (EtO). Įtaisas yra 7 F kateteris su 130 cm naudojamu ilgiu, ir pasižymi sekančiais bruožais:

Galiuko elektrodas: 8 mm
Konektoriaus tipas: Hypertronics* sujungimas
Prancūziškas dydis: 7



Pakuotė
Kateteris yra supakuotas hermetiškai užsandarintame dėkle. Užsandarintas dėklas tada yra patalpinamas į maišelį, suformuojant dvigubo sterilumo barjerą. Užsandarintas maišelis yra patalpinamas į išorinę dėžutę su instrukcijomis naudojimui.

Laikymas
NaviStar® RMT DS diagnostinis/abliacijos kateteris su valdomu galiuku turi būti laikomas vėsioje, sausoje vietoje. Laikymo temperatūra turi būti tarp 5º ir 25ºC (41º ir 77ºF).

Galiojimo laikas
Produkto ir pakuotės testavimas buvo atliktas remiantis „Galiojimo iki“ data atspausdinta ant produkto etikečių. **NENAUDOKITE** po „Galiojimo iki“ datos.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Medikų apmokymas
Medikai turi būti susipažinę su metodais ir tinkamai apmokyti širdies kartografijos ir abliacijos procedūrų. Visos kartografijos ir abliacijos procedūros turi būti atliekamos pilnai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.

Suderinimas su radijodažnių generatoriumi ir priedais
NaviStar® RMT DS diagnostinis/abliacijos kateteris su valdomu galiuku turi būti naudojamas tik su radijo dažnių generatoriais, kurie yra įrodyti esantys saugūs ir efektyvūs širdies abliacijai. Skaitykite radijo dažnių generatoriaus operatoriaus vadovą apie detales ir valdymo instrukcijas radijo dažnių abliacijai tame tarpe informaciją kaip pasirinkti temperatūrą arba energijos kontrolės rėžimus.

Specifikacijos radijo dažnių generatorių suderinamumui: Žr. Radijodažnių (RF) generatoriaus vadovą dėl detalių radijodažnių (RF) kateterio abliacijos valdymo instrukcijų.

Priedai: naudokite tinkamus „Biosense Webster" priedų kabelius prijungti NAVISTAR® RMT DS diagnostinį / abliacijos kateterį su valdomu galiuku prie su RMT suderinamos CARTO® EP navigacinės sistemos ir suderinamo radijo dažnių generatoriaus. Jei kateterį naudojate su RMT suderinama CARTO® EP navigacine sistema, naudokite tinkamą vietos nustatymo įtaisą. Išsamesnių instrukcijų apie kateterio sąsajos kabelį, referencinį vietos nustatymo įtaisą ir kartografavimo procedūras žr. CARTO® EP navigacinės sistemos vartotojo vadove.

Paruošimas

- Prieš naudojant, patikrinkite pakuotę. Nenaudokite jeigu atidaryta ar pažeista.
- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje.
- Atsargiai patikrinkite kateterio elektrodų integralumą ir bendrą būklę. Suderinamumo užtikrinimui tarp įmovos ir kateterio, įveskite kateterį per įmovą prieš įvedimą.

Valdymo instrukcijos.

1. Sukurkite prieigą per kraujagysles į centrinę kraujagyslę, laikantis aseptikos reikalavimų ir įveskite kateterį.
2. Naudodami tinkamus sąsajos kabelius kateterį sujunkite su sąsajos kabeliais, su RMT suderinama CARTO® EP navigacine sistema, suderinamu radijo dažnių generatoriumi ir standartine duomenų registravimo įranga.
3. Įsitikinkite, kad magnetiniai laukai yra pašalinti.
4. Įveskite kateterį į vidinį širdies dangalą stebėdami. Tam, kad kateterį įvestumėte tiksliai į norimą vietą – naudokitės fluoroskopija ir elektrogramomis.
5. Naudokite MNS (magnetinę navigacinę sistemą) distalinio kateterio galiuko nukreipimui įvedant ir ištraukiant kateterį.
6. Kateterio galiuko padėtį galite valdyti manipuliuodami kateterio rankenėlėje esančiu mygtuku (MNS), ir galite nustatyti norimą kateterio išlinkimą. Nustačius, kad elektrodo galiukas yra stabiliame kontakte su numatyta abliacijos vieta, kateterio galiuko elektrodo sujungimas turi būti sujungtas nuo įrašymo įrangos prie radijo dažnių (RF) generatorių ir paruošti radijo dažnių (RF) srovės tiekimui.
7. Kai nustatote, kad galiuko elektrodas yra stabilus palieskite reikiamą abliacijos vietą. Radijodažnuminės energijos taikymo metu grandinės varža turėtų būti apie 100 omų.
8. Radijodažnuminės srovės aplikacijas galima taikyti dar kartą toje pačioje vietoje ar skirtingose vietose naudojant tą patį kateterį.
9. Prieš kateterio išėmimą, įsitikinkite, kad pašalinti magnetiniai laukai.

NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可调弯导管

只能一次性使用。不要重新灭菌。

产品描述

NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可操纵导管是一种可操纵的多电极导管，设计用于进行心脏的电生理标测以及将射频电流传输给导管的头端电极以施行消融术。 进行标测时，该导管必须与 RMT 兼容的 CARTO® EP 电生理标测系统（一种磁场定位技术）和适当的定位装置配合使用。 对于消融术，该导管必须与兼容的射频消融仪和接地（弥散）电极配合使用。

NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可调弯导管有一个带双温度传感器的 8 mm 头端。该器械有一个大扭矩的尼龙管身和一个可弯曲的头部，头部装有一排铂电极，并具有热电偶温度传感功能。头部的弯曲由置于导管头部及管身的磁体与外部的 Niobe® 磁导航系统（MNS）所产生的磁场之间的相互作用进行控制。所有电极都可以用来记录和刺激，但只有头端电极可用来发送来自消融仪的射频能量。 嵌入头端电极的定位传感器向 RMT 兼容的 CARTO® EP 电生理标测系统传送定位信息。

导管通过接口电缆和一个患者接口单元（PIU）与 RMT 兼容的 CARTO® EP 电生理标测系统以及兼容的射频消融仪接口。

用于标测手术时，请参阅 RMT 兼容的 CARTO® EP 电生理标测系统的使用说明。

用于射频消融术时，请参阅射频消融仪操作说明。

用于进行标测和消融时，请参阅 Stereotaxis 磁导航系统的使用说明。

适应症和用途

NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可调弯导管和相关附件适用于基于导管的心房和心室电生理标测，并与兼容的射频消融仪配套使用，用于成人及四（4）岁及以上的儿童，在为治疗心律失常而进行的心内消融术过程中进行心内烧灼。

与 RMT 兼容的 CARTO® EP 电生理标测系统配合使用时，NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可调弯导管提供定位信息。

禁忌症

不得在下述情况下使用该器械：

- 患有活动性全身感染的患者；
- 对患有左心房血栓或粘液瘤、或装有心房分隔或修补片的患者，禁忌房间隔穿刺；
- 接受过主动脉瓣置换手术的患者禁用逆行法。

警告及注意事项

- **大量的 X 线照射可导致急性辐射损伤**，以及与剂量有关的身体和基因影响（剂量 = X 光透视持续时间乘以 X 线光束强度）。应采取所有适当的措施，尽量减少患者和医务人员的 X 线暴露量。对孕
  妇使用该导管时必须进行慎重考虑。
- **在冠状动脉内进行消融时可导致心肌损害和死亡。**经主动脉逆行途径插管期间，有必要进行适当的 X 光透视检查，以免将导管置入冠状脉管系统内。
- 接受**左侧消融术**的患者可能诱发**中风或心肌梗塞**。应在消融术后密切监护患者，观察是否有栓塞临床征兆。
- 射频消融可能会对**植入式起搏器和植入式复律/除颤器(ICD)**造成不利影响。在消融过程中，应解除 ICD 的工作。在消融期间要准备好可临时使用的外部起搏器和除颤器。在紧靠植入式装置的电极位置施行消融时要特别谨慎，而且在完成消融术之后应对植入式装置的功能进行全面分析。
- 对间隔旁道进行消融时，或治疗房室结折返性心动过速（AVNRT）时，可发生**完全房室传导阻滞**。在射频能量输出期间，要密切监视房室传导，如果观察到部分或完全房室阻滞时，应立即终止能量输出。使用**末端对电极间距大于 2mm** 的导管会使房室结损伤的可能性增大。
- 为了降低臂神经丛损伤的风险，建议医生将患者的手臂以自然位置下垂，双手置于臀部，与上置相对。
- 遵守适用于 Stereotaxis 磁导航系统、CARTO® 系统和射频消融仪的所有警告和注意事项，尤其是与导管实验室中的磁性物体有关的内容。 有关的用户注意事项，请参阅 Stereotaxis 磁导航系统用户手册。

注意事项

- 心内消融术必须由经过适当培训的人员在装备全面的电生理导管室内进行。
- 在全面阅读并理解所适用的使用说明之前，不得试图操作 NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可调弯导管或射频消融仪。
- 长时间 X 光透视的长期风险尚未确定。因此，对青春期前的儿童使用该器械时必须进行慎重考虑。
- 射频消融所引起损伤的长期风险尚未确定。特别是对特定传导系统或冠状脉管系统附近所造成损伤的长期影响。
- 当射频电流由于温度或阻抗上升（超过了设定范围）而中断时，应取出导管并清除其端头的凝固物。清洗末端电极时要小心，不要相对于导管管身扭曲末端电极，扭曲可损坏末端电极的粘接并导致末端电极松脱。
- 明显的低功率输出、高阻抗读数或设备在正常设定值下不能正确工作都可能表明弥散电极的粘贴有问题或者电缆的连接有问题。在检查是否有明显的损坏或粘贴问题之前，请不要增大功率。

导管的兼容性

- NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可调弯导管只能在 Niobe® 磁环境中与兼容的射频消融仪及 Biosense Webster 公司的附件配合使用。
- 阅读并遵循弥散电极生产厂家的使用说明进行；建议使用达到或超过 ANSI/AAMI 要求（HF18）的弥散电极。

处理及灭菌

只能一次性使用。不得重新灭菌。

- 本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
- 注意保存期。已采用环氧乙烷气体灭菌。

处置

请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

导管可能会由于下述原因而损坏：

- 高压蒸汽灭菌
- 重新灭菌
- 接触有机溶剂
- 将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中

使用前要对无菌包装及导管进行检查。如果包装或导管明显损坏，切勿使用。请与您当地的 Biosense Webster 代表联系。

环境及电磁干扰注意事项

- 进行消融手术时，本导管是与射频消融仪配套使用的。射频消融仪在射频能量输出期间所产生的电磁干扰（EMI）可能会对其它设备的性能产生不利影响。该设备是非电离辐射发射器，可能会对其它设备造成电磁干扰。为最大限度地减少电磁干扰，消融仪应放置在距其它电子设备至少 1 米的地方。

在使用导管过程中的注意事项

- 患者不应接触接地的金属表面。在任何情况下，从任何连接的设备中导入患者体内的泄漏电流不得超过 10 微安（μA）。只能使用隔离式放大器、起搏设备和心电图设备，否则可能会造成患者受伤或死亡。
- 不得使用过大的力强行将导管推进或退出。必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。
- 在插入或退出导管之前，要始终使导管末端伸直。
- 如果导管末端未处于中立位置，切勿插入或退出导管。
- 将导管推进到要检查的心内膜区时，应同时使用 X 光透视和电描记图进行监视，以防损伤血管或心脏。
- 不得将电气接头或连接电缆浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。

在消融过程中的注意事项

- 在检查确认导线连接和弥散电极的粘贴是否正确之前，不得增加功率。在患者移动位置时，必须检查确认患者和弥散电极之间的有效接触。
- 当导管处于目标区域之外时，不得输送射频能量。射频消融仪可输出巨大的电能，可能会造成患者或手术人员受伤。
- 避免使用可能会给高频电流提供通路的监测和刺激装置的电极和探头。将电极和探头放在尽量远离消融部位和弥散电极的地方，以减少灼伤危险。
- 如果射频消融仪被关断（由于阻抗或温度原因），则必须将导管退出并清除末端电极上的凝固物之后才能再次施加射频电流。只能使用无菌生理盐水和纱布清洗头端。
- 不得用力擦洗或扭曲末端电极，否则会由于损坏而造成导管故障或患者受伤。
- 在消融术期间，如果头端温度不上升，应立即停止消融并更换导管。
- 导管的温度传感器所测量的是电极头端的温度，不是组织的温度。如果消融仪上没有显示温度，请检查是否已将正确的电缆插入消融仪。如果仍然不显示温度，则可能是温度检测系统有故障。在纠正该故障之前不得施加射频功率。

患者治疗

抗血小板或抗凝血使用

为避免出现血栓栓塞，对进入左心的手术应在进行消融时使用静脉肝素，术后应服药 3 个月，多数医生规定用阿斯匹林，较少规定用丙酮苄羟香豆素的。至于是否需要在消融术后进行短期抗凝血治疗，尚无一致的意见。

对于特定人群

心内消融术对下述患者的安全性和有效性尚未确定：

- 无症状的患者；
- 怀孕的患者；或者
- 哺乳期妇女。

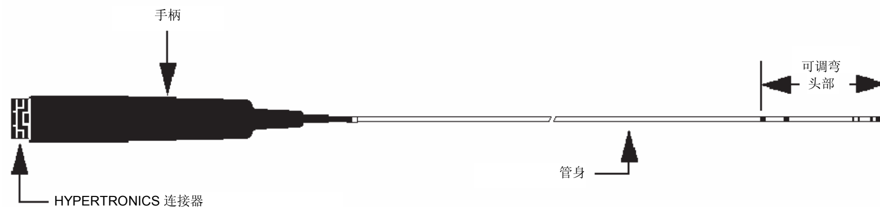
患者咨询信息

取决于患者的状况，可能需要对患者进行不定期的抗凝血和/或抗血小板治疗。

供应方式

NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可调弯导管供货时已灭菌（EtO）。它是一根尺寸为 7F 的导管，可用长度为 130 cm，并具有下列特性：

末端电极：8 mm
连接器类型：Hypertronics* 联锁
尺寸（F）： 7



包装

导管装在加热密封的托盘内。然后将密封的托盘放入包装袋中，形成双层无菌屏障。密封的包装袋则置入带有使用说明（IFU）插页的外层折叠纸板箱中。

存放

NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可调弯导管必须存放在凉爽、干燥的地方。存放温度应在 5º 至 25º C （41º 至 77º F）之间。

保存期

对产品和包装进行过试验，以支持产品标签上印刷的“保存期”。在保存期之后，**不得使用**。

使用说明

医生培训

医生必须熟悉各种技术，并接受心内标测和消融术的适当培训。所有的标测和消融术都必须在装备全面的电生理导管室内进行。

兼容的射频消融仪和附件

NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可调弯导管仅可与市场上合法销售的、适合心内消融手术并证明是安全和有效的射频消融仪配套使用。有关射频消融术的详细操作说明，包括选择各种温度或功率控制模式的信息，请参阅射频消融仪操作手册。

兼容射频消融仪技术规格：有关射频导管消融术的消融仪详细操作说明，请参阅射频消融仪手册。

附件：使用适当的 Biosense Webster 附件电缆将 NAVISTAR® RMT DS 诊断/消融用可调弯导管连接到 RMT 兼容的 CARTO® EP 电生理标测系统和兼容的射频消融仪上。 在与 RMT 兼容的 CARTO® EP 电生理标测系统配用导管时，要使用一个适当的定位参考装置。 有关导管接口电缆、定位参考装置和标测手术信息的详细说明，请参阅 CARTO® EP 电生理标测系统用户手册。

处理和准备

- 使用前要检查包装。如果已打开或破损，切勿使用。
- 使用无菌技术从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。
- 仔细检查导管电极的完整性和整体状况。为了核实鞘管与导管之间是否兼容，在插入前将导管推入鞘管内。

操作说明。

1. 采用无菌技术对大血管进行穿刺建立一条血管通路，并插入导管。
2. 使用适当的连接电缆，将导管连接到连接电缆、RMT 兼容的 CARTO® EP 电生理标测系统、兼容的射频消融仪以及标准的记录设备上。
3. 确认磁场已经被消除。
4. 插入导管，并将导管推进到要检查的心内膜区。同时使用 X 光透视和心电图，以帮助正确定位。
5. 在推进及缩回导管时，要使用 MSN（磁导航系统）调整导管末端的方向。
6. 通过用 MSN 改变头部的弯曲，使导管头部弯成易于定位的形状。当确认末端电极已经与要消融部位稳定接触之后，必须将导管末端电极的连接从记录设备上切换到射频消融仪上，以准备输出射频电流。
7. 确认末端电极已经与要消融部位稳定接触。开始启动射频电流时，回路阻抗应为大约 100 欧姆。
8. 可使用同一根导管将射频电流再次施加到相同的或另外的部位。
9. 将导管退出之前，要确认磁场已经被消除。

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或默示保证，包括但不限于任何默示的适销性或对某一特定用途的适用性保证。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER 股份有限公司或其附属公司均不承担除特定法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

在不限制前述条款的情况下，BIOSENSE WEBSTER 股份有限公司或其附属公司均不承担由于重复使用任何被标为一次性使用的产品或适用法律禁止重复使用的产品而导致的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

出现在包括本出版物在内的 Biosense Webster 股份有限公司印刷材料上的描述和规定只是信息资料，仅作为产品在制造时的一般性描述，不构成或作为对所指定产品的任何保证。

NaviStar® RMT DS 진단/전극도자절제 조종 가능 팁 카테터

일회용입니다. 재소독하지 마십시오.

장치 설명

NaviStar® RMT DS 진단/절제 조종 가능 팁 카테터는 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되고 전극도자절제를 위해 RF 전류를 카테터 팁 전극으로 보내도록 설계된 조종 가능 다전극 카테터입니다. 매핑을 위해서, 본 카테터는 RMT 호환 Carto® EP 네비게이션 시스템(자장 위치 지정 기술) 및 적절한 위치 지정 기준 장치와 함께 사용됩니다. 전극도자절제를 위해, 본 카테터는 호환가능한 RF 제너레이터 및 접지(분산성) 패드와 연결하여 사용됩니다.

NaviStar® RMT DS 휘어지는 진단/전극도자절제 팁 카테터는 **이중 온도 센서가 있는** 8 mm 팁을 갖추고 있습니다. 본 장치는 백금 전극 배열을 포함하는 조정 가능 팁 부분이 있는 하이 토크 나일론 샤프트와 열전대 온도 감지 능력을 갖추고 있습니다. 팁 휨은 카테터 팁 및 샤프트에 설치된 자석의 상호작용과 외부 Niobe® Magnetic Navigation System (MNS)에 의해 형성된 자장에 의해 제어됩니다. 모든 전극을 기록 및 자극을 위해 사용할 수 있지만 제너레이터의 RF 에너지를 전달하는 데는 팁 전극만 사용할 수 있습니다. 팁 전극에 내장된 위치 지정 센서는 위치 지정 정보를 RMT 호환 Carto® EP 네비게이션 시스템으로 전송합니다.

본 카테터는 인터페이스 케이블 및 환자 인터페이스 유니트(PIU)를 통해 RMT 호환 Carto® EP 네비게이션 시스템 및 호환 RF 제너레이터와 연동됩니다

매핑 절차에서의 사용에 대해서는 RMT 호환 Carto® EP 네비게이션 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

RF 전극도자절제술을 위한 사용법에 대해서는, RF 제너레이터 작동 안내서를 참조하십시오.

매핑 및 전극도자절제술에서의 사용에 대해서는, Stereotaxis Magnetic Navigation System 사용 설명서를 참조하십시오.

사용 목적

NaviStar® RMT DS 진단/전극도자절제 조종 가능 팁 카테터 및 관련 액세서리 장치들은 카테터 이용 심방 및 심실 전기 생리 매핑에 사용하며, 부정맥 치료를 위해 심장 전극도자절제술을 실시하는 동안 심장내 병변을 형성하는데 성인 및 4 세 이상의 어린이에 대해 호환 RF 제너레이터와 함께 사용합니다.

RMT 호환 Carto® EP 네비게이션 시스템과 함께 사용할 경우, NaviStar® RMT DS 진단/절제 팁 카테터는 위치 정보를 제공합니다.

금기

다음의 경우엔 본 장치를 사용하지 마십시오:

- 활성 전신감염이 있는 환자
- 좌심방 혈전이나 점액종 또는 심방간 격벽이나 첨포를 가진 환자에 있어서 경중격 접근법을 이용하는 경우
- 대동맥판 교체 환자에게 역행성 접근법을 이용하는 경우

경고 및 사용상의 주의사항

- **상당한 X 선 노출은** 신체 및 유전 효과로 인한 투여량 관련 리스크뿐만 아니라 **급성 방사선 상해를 유발할 수 있습니다** (투여량 = 투시 영상의 지속시간 X x-선 강도). 환자와 임상 요원에 대한 X 선 노출을 최소화하기 위해 모든 적절한 조치를 취하십시오. 임산부에게 본 장치를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- **심장 동맥 내의 전극도자절제는 심근 상해와 사망을 초래할 수 있습니다.** 전극도자절제 카테터가 관상 맥에 놓여 지는 것을 방지하기 위해 대동맥경유 접근법을 실시하는 동안 적절한 투시 가시화가 필수적입니다.
- **좌측 전극도자절제 시술**을 받는 환자에게서 **스트로크나 심근 경색증**이 발생할 수 있습니다. 전극도자절제 실시 후 색전의 임상적 발현이 있는지 환자를 면밀한 관찰해야 합니다.
- **삽입형 심박조율기와 삽입형 제세동기**(ICD)는 RF 전극도자절제에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있습니다. ICD 는 전극도자절제하는 동안 비활성화 되어야 합니다. 전극도자절제하는 동안 임시 외부 조율 및 제세동 장치를 준비해두십시오. 장치 리드에 가까이 있으면서 전극도자절제를 실시하는 동안 대단히 조심해야 하며 전극도자절제 후 삽입한 장치 기능에 대해 완전한 분석을 실시하십시오.
- 중격 액세서리 통로 전극도자절제시 또는 AVNRT 치료시 **완전한 AV 차단**이 발생할 수 있습니다. RF 에너지 전달 중에 AV 전도를 면밀히 모니터하고 부분적 또는 완전한 AV 차단이 관찰되면 즉시 에너지 전달을 중지하십시오. **간격이 2mm 를 초과하는 말단 쌍전극**을 가진 카테터를 사용하면 AV 결절 손상 발생 가능성이 증가될 수 있습니다.
- **상완신경총 상해의 리스크를 줄이기 위해**, 의사들은 환자의 팔을 위로가 아니라 아래 쪽으로 두고 손을 둔부 쪽으로 아래로 내린 정상적인 자세가 되게 하도록 권장합니다.
- Stereotaxis Magnetic 네비게이션 시스템, Carto® 시스템 및 RF 제너레이터에 적용되는 모든 경고와 주의사항을 따르며, 특히 카테터 실험실 내에서의 자기 물체에 관한 사항에 유의하십시오. 사용자 주의사항에 대해서는 Stereotaxis Magnetic 네비게이션 시스템의 사용설명서를 참조하십시오.

사용상의 주의사항

- 심장 전극도자절제술은 장비를 완전히 갖춘 전기생리 검사실에서 적절히 교육을 받은 요원에 의해서 실시되어야 합니다.
- 해당 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 NaviStar® RMT DS 진단/전극도자절제 조종 가능 팁 카테터나 RF 제너레이터의 작동을 시도하지 마십시오.
- 장기화된 투시 검사의 장기 리스크는 입증되지 않았습니다. 그러므로 사춘기 전의 어린이에게 본 장치를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- RF 전극도자절제에 의해 발생한 병변의 장기 리스크는 입증되지 않았습니다. 특히 특수 전도 시스템이나 관상 맥관계에 인접한 병변의 장기적 영향은 알려져 있지 않습니다.
- RF 전류가 온도나 임피던스 상승 때문에 중단되는 경우(설정 한도 초과), 카테터를 제거하고 팁에서 응고물을 닦아내야 합니다. 팁 전극을 닦을 때에 카테터 샤프트와 관련하여 팁 전극을 뒤틀지 않도록 유의해야 하며, 뒤틀 경우 팁 전극 접착이 손상되고 팁 전극이 헐겁게 될 수 있습니다.
- 명백한 저출력, 높은 임피던스 수치 또는 정상 설정에서의 장비의 정확한 기능 실패는 분산성 전극의 잘못된 적용이나 전기 유도의 고장을 의미할 수 있습니다. 명백한 결함이나 오적용을 확인하기 전에는 파워를 증가시키지 마십시오.

카테터 호환성

- NaviStar® RMT DS 진단/전극도자절제 조종 가능 팁 카테터는 Niobe® 자기 환경에서 호환 RF 제너레이터 및 Biosense Webster 액세서리하고만 같이 사용해야 합니다.
- 분산성 전극 제조업체의 사용법 설명을 읽고 따르며, ANSI/AAMI 요건(HF18)을 충족시키거나 능가하는 분산성 전극의 사용을 권장합니다.

취급 및 소독

일회용입니다. 재소독하지 마십시오.

- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- "사용 유효기간" 날짜를 지키십시오. EO 가스멸균 제품.

폐기

해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

카테터는 다음 사유로 인해 손상될 수 있습니다:

- 고압 살균 처리
- 재소독
- 유기 용제에 대한 노출

- 근위 핸들이나 케이블 커넥터를 액체에 담금

사용 전에 무균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다. 포장이나 카테터가 손상된 것으로 보이면, 사용하지 마십시오. 현지의 Biosense Webster 대리점에 연락하십시오.

사용 환경 및 전자 방해

- 전극도자절제술 실시 중에, 본 카테터는 RF 제너레이터와 같이 사용됩니다. RF 파원 전달 중에 RF 제너레이터에 의해 생성된 전자 방해(EMI)는 다른 장비의 성능에 나쁜 영향을 미칠 수 있습니다. 본 장치는 비이온화 방사선 방출기이며 다른 장치에 대한 전자기 간섭을 초래할 수 있습니다. 전자기 방해를 최소화하기 위해, 제너레이터는 다른 전자 장치로부터 최소한 1m 이상 떨어진 곳에 설치해야 합니다.

카테터 사용 시 주의사항

- 환자는 접지된 금속면과 접촉하지 말아야 합니다. 환자에게 연결된 장치로부터 나오는 누출 전류는 어떤 경우에라도 10 microAmps(μA)를 초과하지 말아야 합니다. 격리된 앰프, 심박조절 장비 및 ECG 장비를 사용해야 하며, 그렇지 않으면 상해나 사망이 발생할 수 있습니다.
- 지나친 힘을 사용하여 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오. 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다.
- 카테터를 삽입하거나 후퇴시키기 전에 항상 카테터 팁을 똑바로 펴십시오.
- 카테터 팁을 중립적 위치에 배치하지 않은 경우 카테터를 삽입하거나 후퇴시키지 마십시오.
- 혈관이나 심장의 손상을 방지하기 위해 투시기나 심전도를 사용하여 조사 중인 심장 내막 부분으로 카테터를 전진시키는 것을 모니터 하십시오.
- 전극 커넥터나 인터페이스 케이블을 액체에 담그지 마십시오. 전기 성능이 저하될 수 있습니다.

전극도자절제 중 주의사항

- 레드 연결과 적절한 분산성 전극 적용을 확인하기 전에는 파워를 증가시키지 마십시오. 환자의 위치를 바꿀 때마다 환자와 분산성 전극 간의 효과적인 접촉을 확인해야 합니다.
- 표적 부위 바깥으로 카테터로 RF 에너지를 전달하지 마십시오. RF 제너레이터는 상당한 전기 에너지를 전달할 수 있으며 환자나 작동자에게 상해를 초래할 수 있습니다.
- 고 주파 전류의 통로를 제공할 수 있는 모니터링 및 자극 장치의 전극과 프로브의 사용을 피하십시오. 전극과 프로브를 가능한 한 전극도자절제 부위 및 분산성 전극으로부터 멀리 떨어지게 함으로써 화상 위험을 줄이십시오.
- 제너레이터 차단(저항이나 온도)이 발생한 경우, RF 전류를 재적용하기 전에 카테터를 후퇴시키고 전극에서 응고물을 닦아내야 합니다. 팁을 닦을 때에는 무균 식염수 및 거즈만을 사용하십시오.
- 팁 전극을 긁거나 뒤틀지 마십시오. 손상되면 카테터가 고장나 환자 상해가 발생할 수 있습니다.
- 전극도자절제 중 팁 온도가 상승하지 않으면 즉시 전극도자절제를 중단하고 카테터를 교체하십시오.
- 온도 감지 카테터는 조직의 온도가 아니라 전극 팁의 온도를 측정합니다. 제너레이터가 온도를 표시하지 않는 경우, 적절한 케이블이 제너레이터에 꽂혀 있는지 확인하십시오. 온도가 여전히 표시되지 않는 경우, RF 파워를 가하기 전에 시정되어야만 하는 온도 감지 시스템의 고장이 있을 수 있습니다.

환자 치료

항혈소판 또는 항응고 사용

혈전색전을 방지하기 위해, 전극도자절제 중에 심장 왼쪽으로 들어갈 때에는 정맥내 헤파린을 사용하며 많은 의사들이 나중에 약 3 개월 동안 아스피린을 처방하며, 드물지만 warfarin 을 처방하기도 합니다. 전극도자절제 후 단기 항응고의 필요성에 대해서는 아직 일치된 의견이 없습니다.

다음 환자의 경우, 심장전극도자절제술에 대한 안전성과 효력이 확립되어 있지 않습니다.

- 무증상 환자
- 임신한 환자
- 젖먹이는 엄마

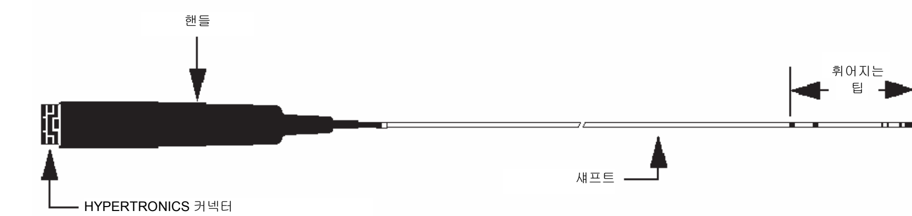
환자 상담 정보

환자들은 환자 상태에 따라 불특정 기간 동안 항응고 및/또는 항혈소판 치료를 받아야 할 수 있습니다.

공급 방법

NaviStar® RMT DS 진단/전극도자절제 조종 가능 팁 카테터는 무균 상태(EtO)로 공급됩니다. 본 장치는 사용 가능 길이 130 cm 인 7F 카테터이며 다음과 같은 특징을 갖추고 있습니다:

팁 전극: 8 mm
커넥터 유형: Hypertronics* 인터록킹
French 크기: 7



포장

본 카테터는 열 밀봉 트레이에 포장됩니다. 그런 다음 밀봉된 트레이를 파우치 안에 넣음으로써 이중 무균 보호벽이 형성됩니다. 밀봉된 파우치를 사용법 설명지와 함께 외부 접는 상자로 포장합니다.

보관

NaviStar® RMT DS 진단/전극도자절제 조종 가능 팁 카테터는 건냉소에 보관해야 합니다. 보관 온도는 5º ~ 25ºC (41º ~ 77ºF) 사이어야 합니다.

보관 수명

제품 레이블에 인쇄된 "Use By" 날짜를 뒷받침하기 위해 제품 및 포장 시험을 실시하였습니다. "사용 유효기간" 날짜 후에는 사용하지 **마십시오**.

사용 방법

의사 훈련

의사들은 기술에 익숙해야 하며 심장 매핑 및 전극도자절제술에 대한 훈련을 적절히 받아야 합니다. 모든 매핑 및 전극도자절제술은 장비를 완전히 갖춘 전기생리 검사실에서 실시되어야 합니다.

호환 RF 제너레이터 및 액세서리

NaviStar® RMT DS 진단/전극도자절제 조종 가능 팁 카테터는 심장 전극도자절제를 위해 안전하고 효과적인 것으로 입증된 합법적으로 판매되는 RF 제너레이터하고만 같이 사용되어야 합니다. 온도나 전력 제어 모드 선택에 대한 정보를 비롯하여 RF 전극도자절제를 위한 구체적인 작동법에 대해서는 RF 제너레이터 작동 안내서를 참조하십시오.

호환 RF 제너레이터에 대한 사양: RF 카테터 전극도자절제를 위한 구체적인 제너레이터 작동법에 대해서는 RF 제너레이터 안내서를 참조하십시오.

액세서리: 적절한 Biosense Webster 액세서리 케이블을 사용하여 NAVISTAR® RMT DS 진단/절제 조종 가능 팁 카테터를 RMT 호환 CARTO® EP 네비게이션 시스템 및 호환가능한 RF 제너레이터에 연결하십시오. 카테터를 RMT 호환 CARTO® EP 네비게이션 시스템과 함께 사용할 때는 적절한 위치 지정 기준 장치를 사용하십시오. 카테터 인터페이스 케이블, 위치 지정 기준 장치 및 매핑 절차에 대한 자세한 사용법에 대해서는 CARTO® EP 네비게이션 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

취급 및 준비

- 사용 전에 포장을 검사하십시오. 열리거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.
- 무균방부성 기술을 사용하여, 카테터를 포장에서 꺼내어 소독한 작업 영역에 놓으십시오.
- 카테터를 면밀히 검사하여 전극의 상태와 전반적인 상태를 확인합니다. 도관과 카테터 간의 호환성을 확인하기 위해, 삽입 전에 카테터를 도관 안으로 밀어넣으십시오.

작동 요령.

1. 무균방부성 기술을 사용하여 커다란 중앙 혈관에 혈관 액세스를 만들고 카테터를 삽입하십시오.
2. 적절한 인터페이스 케이블을 사용하여 본 카테터를 인터페이스 케이블, RMT 호환 CARTO® EP 네비게이션 시스템, 호환가능한 RF 제너레이터 및 표준 기록 장비에 연결하십시오.
3. 자장이 제거되었는지 확인하십시오.
4. 카테터를 삽입하고 카테터를 검사 중인 심장 내막 쪽으로 보내십시오. 적적한 배치를 위해 투시기와 심전도를 모두 사용하십시오.
5. 카테터를 전진하거나 후퇴하면서 MNS (Magnetic Navigation System)를 사용하여 카테터의 원위 팁의 방향을 정합니다.
6. 배치를 용이하게 하기 위해 MNS 를 사용하여 팁의 곡률을 변화시킴으로써 카테터 팁이 휘게 할 수 있습니다. 팁 전극이 계획된 전극도자절제 부위와 안정적인 접촉 상태에 있는 것으로 판단되었을 때, RF 전류 전달 준비를 위해 카테터 전극 연결은 녹화 장비로부터 RF 제너레이터로 전환되어야 합니다.
7. 팁 전극이 원하는 전극도자절제 부위와 안정적으로 접촉하고 있는지 확인하십시오. RF 전류 시작시 회로 임피던스는 약 100 옴이어야 합니다.
8. 동일한 카테터를 사용하여 RF 전류를 동일 부위나 대체 부위에 다시 적용할 수 있습니다.
9. 카테터를 제거하기 전에, 자장이 제거되었는지 확인하십시오.

제한적 품질보증과 책임의 한계

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 특정 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한 데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

NAVISTAR® RMT DS 可控式診斷/電燒導管

僅限單次使用。請勿重複消毒。

產品說明

NAVISTAR® RMT DS 可控式診斷/電燒導管是一種可控式、多電極導管，設計用於對心臟進行電生理繪圖和將射頻電流傳輸給導管的尖端電極以施行電燒術。繪圖時，該導管與一個與 RMT 相容的 CARTO® EP 導航系統（一種磁場定位技術）以及一個適當的定位參考裝置結合使用。在電燒術中，該導管與一台相容的射頻 (RF) 電燒儀及一塊接地（散佈性）貼片配合使用。

NAVISTAR® RMT DS 診斷/電燒可調彎導管帶有一個 8 mm 尖端，這個尖端上有兩個溫度感測器。該設備具有帶可控尖端的高扭力尼龍管身（尖端包含一組鉑金電極）和熱電偶溫度感應功能。導管尖端與管身內安裝的磁鐵與外部 Niobe® 磁場導航系統 (MNS) 產生的磁場相互作用，對尖端彎曲度進行控制。所有電極都必須用於記錄和刺激，但只有尖端電極才能用來傳輸射頻電燒產生器產生的射頻能量。一隻嵌入在尖端電極內的位置感測器將位置資訊傳遞到與 RMT 相容的 CARTO® EP 導航系統。

該導管透過介面電纜和一個病患介面元件 (PIU) 同與 RMT 相容的 CARTO® EP 導航系統以及一台相容的射頻電燒產生器相連。

對於在繪圖程序中的應用，請參閱關於與 RMT 相容的 CARTO® EP 導航系統的說明。

對於在射頻電燒術中的應用，請參閱射頻電燒發生器操作說明。

對於在繪圖和電燒程序中的應用，請參閱關於 Stereotaxis 磁場導航系統的說明。

適應症和用法

NAVISTAR® RMT DS 可控式診斷/電燒導管及其相關附件適用於基於導管的心房和心室電生理繪圖，在心內電燒術中，它與一台相容的射頻電燒產生器結合使用，對成年人和四 歲以上兒童建立心內膜切口，以治療心律不整。

當和一個與 RMT 相容的 CARTO® EP 導航系統結合使用時，NAVISTAR® RMT DS 診斷/電燒導管可提供位置資訊。

禁忌症

不得在下列情況下使用該器材：

- 患有活動性全身性感染的患者；
- 透過順行法 b 對左房血栓、黏液瘤或心房間阻塞或有缺陷的患者進行治療；
- 透過逆行法對患者進行主動脈瓣膜置換術。

警告與預防措施

- 過度暴露在 X 射線下會導致急性輻射損傷，以及與輻射劑量有關的身體和基因損傷風險（劑量 = 螢光顯影持續時間 x X 射線強度）。採取所有適當的措施，盡可能避免患者和臨床工作人員暴露在 X 射線下。因此，本導管對於孕婦的使用必須詳加考慮。
- **在冠狀動脈中進行的燒灼可能會導致心肌損傷和死亡。**在實施跨主動脈法期間，需要進行足夠的 X 光透視，以避免將燒灼導管置入冠狀脈管系統中。
- 接受左側燒灼術的患者可能會發生中風或心肌梗塞。在實行電燒術後，應對患者進行嚴密監測，觀察是否有栓塞形成的醫學跡象。
- 植入式心臟節律器和植入式心臟整流除顫器（ICD）可能會受到射頻燒灼的不利影響。在燒灼期間，應停止使用 ICD。燒灼期間要準備好可暫時使用的外部節律器和除顫器。燒灼期間，在靠近設備電極時應特別謹慎；在完成電燒術之後，應對植入裝置的功能進行全面分析。
- 燒灼中隔附屬通道或 AVNRT 治療時，患者有可能會發生房室完全阻滯。在施加射頻能量期間請嚴密監視房室傳導情況，一旦發現房室部分或完全阻滯，應立即終止能量輸送。使用末端電極對間隔超過 2 mm 的導管會增加房室節損壞的風險。
- 為降低臂叢神經損傷的風險，建議醫生讓患者以正常方式垂下雙臂，雙手靠近髖部，與上位法相反。
- 以下全部（特別是有關導管室內磁性物體的）警告和預防措施均適用於 Stereotaxis 磁場導航系統和 CARTO® 射頻電燒產生器。請參閱 Stereotaxis 磁場導航系統使用手冊，了解使用者注意事項。

預防措施

- 心內燒灼術必須由經過適當訓練的人員在裝備全面的電生理導管室內進行。
- 在全面閱讀並理解所適用的使用說明之前，請勿使用 NAVISTAR® RMT DS 可控式診斷/電燒導管或射頻電燒產生器。
- 長時間 X 光透視檢查產生的長期風險目前尚未確定。因此，對青春期前的兒童使用該器械時必須進行慎重考慮。
- 射頻電燒所帶來的長期損傷風險尚未確定。特別是，專門傳導系統或冠狀脈管系統附近的損傷的長期影響仍然未知。
- 當射頻電流由於溫度或阻抗上升（超過了設定範圍）而中斷時，應取出導管並清除端頭上的凝塊。清洗探頭電極時要小心，請勿相對於導管軸扭曲探頭電極，扭曲可損壞探頭電極的黏接並導致探頭電極鬆脫。
- 明顯的低功率輸出、高阻抗讀數或裝置在正常設定值下不能正確工作都可能表明散佈性電極的黏貼有問題或者電纜的連接有問題。在檢查是否有明顯的損壞或黏貼問題之前，請勿增大功率。

導管相容性

- NAVISTAR® RMT DS 可控式診斷/電燒導管只能與相容的射頻電燒產生器以及 Biosense Webster 附件一起用於 Niobe® 磁場環境。
- 請閱讀並遵循散佈性電極製造商的使用說明；建議使用達到或超過 ANSI/AAMI 標準要求 (HF18) 的散佈性電極。

處置和滅菌

僅限單次使用。請勿重複消毒。

- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。
- 請遵守「有效期限」日期。已採用環氧乙烷氣體滅菌。

處置

請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

下列情況可能導致導管損壞：

- 高壓滅菌
- 重複消毒
- 暴露於有機溶劑中
- 將近端操縱握把或電纜連接器浸入液體

使用之前應檢查無菌包裝和導管。如果包裝或導管有破損跡象，請勿使用。請聯絡您當地的 Biosense Webster 代表。

環境和 EMI 預防措施

- 在燒灼操作期間，此導管與射頻電燒產生器配合使用。射頻電燒發生器在提供射頻能量期間產生的電磁乾擾 (EMI) 可能對其他設備的效能產生不利影響。此設備會產生非離子性輻射，可能對其他設備產生電磁干擾。為最大限度地減少電磁干擾，射頻電燒產生器與任何其他設備的間距應至少為 1 米。

在導管使用期間的注意事項

- 患者不得接觸接地的金屬表面。在任何情況下，從任何已連接設備流向患者的洩漏電流不得超過 10 微安 (μA)。只能使用絕緣的增波器、節律器和心電圖 設備，否則患者可能會受傷甚至死亡。
- 推進或抽出導管時請勿用力過大。必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或壓塞。
- 在插入或抽出導管之前，要始終將導管尖端伸直。
- 在未將導管尖端置於中性位置時，請勿插入或抽出導管。
- 使用螢光屏檢查法和心電圖來監控導管向接受檢查的心內膜部位的推進情況，以避免血管或心臟損傷。
- 請勿將連接器或介面電纜浸入液體；電氣功能可能會受到影響。

燒灼期間的注意事項

- 在檢查以確保電纜連接和參考電極貼片正確之前，請勿增大功率。每當患者重新定位後都必須確認患者與參考電極間的有效接觸。
- 當導管在目標部位之外時，請勿施加射頻能量。射頻電燒儀可提供足夠的電能，可能會造成患者或操作人員受傷。
- 請避免使用可能形成高頻電流通路的監測和刺激裝置所用的電極和探頭。將電極和探頭儘量遠離燒灼部位和參考電極，以降低發生燒傷的風險。
- 如果射頻電燒儀被關斷（由於阻抗或溫度原因），則必須將導管退出並清理尖端電極上的凝固物，然後才能再次施加射頻電流。只能使用無菌生理食鹽水和紗布來清潔尖端。
- 請勿用力擦洗或扭曲尖端電極，因為電極損壞會導致導管故障或患者受傷。
- 如果在實施燒灼術期間，尖端溫度沒有上升，請立即停止燒灼並更換導管。
- 導管的溫度感測器測量的是電極尖端的溫度，而不是組織的溫度。如果電燒儀上沒有顯示溫度，請檢查是否已將正確的電纜插入電燒儀。如果仍然不顯示溫度，則可能是溫度傳感系統有故障，在施加射頻功率之前必須排除該故障。

患者治療

抗血小板或抗凝血用途

為避免出現血栓栓塞，對進入左心的手術應在進行燒灼時使用靜脈肝素，術後應服藥 3 個月，多數醫師會開 asprine 處方，也有少量醫生開 warfarin。至於是否需要在燒灼術後進行短期抗凝血治療，尚無一致的意見。

特定的患者群

心內電燒術的安全性和有效性尚未在下列人群中確定：

- 無症狀患者；
- 懷孕的患者；或
- 處於哺乳期的女性。

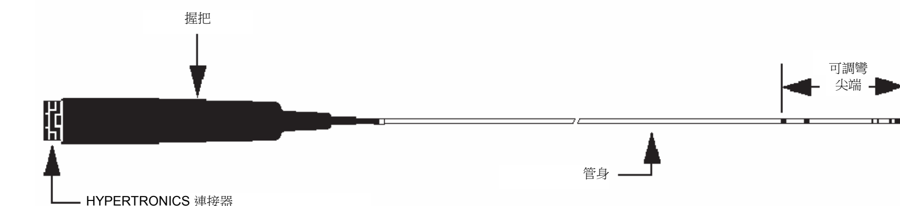
患者諮詢資訊

患者可以根據本身情況要求接受不定期的抗凝血和/或抗血小板治療。

供應方式-

NaviStar® RMT DS 可控式診斷/電燒導管在供貨時已作滅菌處理 (EtO)。本設備是一種 7 F 導管，可用長度達 130 cm，特徵如下：

尖端電極：8 mm
連接器類型：Hypertronics* 互鎖式
管身規格： 7



包裝

本導管首先用熔封托盤包裝。而後將密封的托盤置入封袋，形成雙層防菌屏障。將封好的封袋和一份使用說明 (IFU) 一起裝入折疊紙板箱。

存放

NaviStar® RMT DS 可控式診斷/電燒導管必須存放在涼爽、乾燥的地方。儲存溫度應在 5º 和 25ºC（41º 和 77ºF）之間。

儲存期限

產品和包裝已經過檢測，符合產品標籤上印刷的「有效期限」日期。請勿在超過「有效期限」日期後使用。

使用說明

醫師訓練

醫師必須熟悉技術並在心臟繪圖和電燒手術方面受過適當訓練。所有繪圖和電燒操作必須在一個裝置齊全的電生理實驗室內進行。

相容的射頻電燒儀和附件

NaviStar® RMT DS 可控式診斷/電燒導管只能與經驗證能夠安全、有效地實行心內電燒術的射頻電燒產生器配合使用。請參閱射頻電燒產生器手冊，獲得關於射頻電燒術的操作說明，包括關於選擇溫度或功率控制模式的資訊。

關於相容性射頻電燒產生器的詳細說明：請參閱射頻電燒儀手冊，了解有關射頻導管燒灼術的電燒儀詳細操作說明。

附件：使用適當的 Biosense Webster 附件電纜將 NaviStar® RMT DS 可控式診斷/電燒導管連接到與 RMT 相容的 Carto® EP 導航系統以及相容的射頻電燒產生器上。當將導管和與 RMT 相容的 Carto® EP 導航系統結合使用時，請使用適當的定位參考裝置。請參閱 Carto® EP 導航系統使用手冊，獲得關於導管介面電纜、定位參考裝置和繪圖程序的詳細說明。

處置與準備

- 使用之前，請檢查包裝。如果包裝開啟或破損，請勿使用。
- 使用無菌技術，將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個無菌的工作區域。
- 仔細檢查導管電極的完整性和整體狀況。為確保導引鞘與導管是否相容，請在插入前將導管推入導引鞘內。

操作說明

1. 使用無菌技術在一大中央血管上開一個血管入口，然後插入導管。
2. 使用適當的介面電纜將導管連接到與 RMT 相容的 CARTO® EP 導航系統、相容的射頻電燒產生器和標準記錄設備上。
3. 確認已移除磁場。
4. 將導管插入並推進到待檢查的心內膜部位。使用 X 光透視檢查和心電圖來協助正確定位。
5. 在推進和收回導管時，使用 MNS（磁場導航系統）定位導管的末端。
6. 透過使用 MNS 調整尖端的曲度，可以調彎導管尖端，以方便定位。當已確定尖端電極與所需電燒位置穩定接觸後，必須將導管尖端電極從記錄裝置切換到射頻電燒儀，以準備提供射頻電流。
7. 確定尖端電極與目標電燒部位穩定接觸。在開始提供射頻電流時，電路阻抗應該在 100 歐姆左右。
8. 可使用同一根導管將射頻電流再次施加到相同的或另外的部位。
9. 在抽出導管前，請確認磁場已消除。

品質擔保和責任限制免責聲明

對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其關係企業對於任何特殊、直接、意外、間接或其他損壞均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，只能作為產品在製造時的一般說明，不能構成或作為所指產品的擔保。

Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NAVISTAR® RMT DS

HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. JANGAN DISTERILKAN ULANG.

DESKRIPSI MENGENAI PERANGKAT

Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NAVISTAR® RMT DS adalah kateter multi elektroda yang dapat dikemudikan, yang dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung dan untuk mengalirkan arus frekuensi radio ke elektroda ujung kateter untuk ablasi. Untuk pemetaan, kateter ini digunakan bersama Sistem Navigasi EP CARTO® RMT yang kompatibel dengan RMT (teknologi lokasi medan magnetik), dan perangkat acuan lokasi yang sesuai. Untuk ablasi, kateter ini digunakan bersama generator frekuensi radio (FR) yang kompatibel dan bantalan pembumian (dispersif).

Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NAVISTAR® RMT DS mempunyai ujung berukuran 8 mm dengan dua sensor suhu. Perangkat ini memiliki poros nilon bertorsi tinggi dengan bagian ujung yang dapat dikemudikan dan memiliki larikan elektroda platina, dan kemampuan sensor suhu termokopel. Defleksinya dikontrol oleh interaksi antara magnet yang ditempatkan dalam ujung kateter dan poros kateter, dengan medan magnetik yang dibangkitkan oleh Sistem Navigasi Magnetik (MNS) Niobe® eksternal. Semua elektroda bisa digunakan untuk perekaman dan stimulasi, namun hanya elektroda ujungnya yang bisa digunakan untuk menghantarkan energi FR dari generator. Sensor lokasi yang tertanam dalam elektroda ujungnya mentransmisikan informasi lokasi ke Sistem Navigasi EP CARTO® yang kompatibel dengan RMT.

Kateter ini dapat dihubungkan dengan Sistem Navigasi EP CARTO® yang kompatibel dengan RMT dan generator FR yang kompatibel melalui kabel antarmuka dan Satuan Antarmuka Pasien (SAP).

Untuk penggunaan dalam prosedur pemetaan, lihat instruksi untuk Sistem Navigasi EP CARTO® yang kompatibel dengan RMT.

Untuk digunakan dalam prosedur ablasi FR, lihat instruksi mengenai pengoperasian generator FR.

Untuk digunakan dalam prosedur pemetaan dan ablasi, lihat instruksi untuk Sistem Navigasi Magnetik Stereotaxis.

INDIKASI DAN PENGGUNAAN

Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NAVISTAR® RMT DS dan perangkat aksesori terkait ditujukan untuk digunakan dalam pemetaan elektrofisiologi atrium dan ventrikel berbasis kateter, dan untuk digunakan dengan generator FR yang kompatibel bagi orang dewasa dan anak-anak usia empat (4) tahun ke atas dalam membuat lesi endokardial selama prosedur ablasi jantung untuk penanganan aritmia.

Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NAVISTAR® RMT DS menyediakan informasi lokasi saat digunakan dengan Sistem Navigasi EP CARTO® yang kompatibel dengan RMT.

KONTRAINDIKASI

Jangan gunakan perangkat ini:

- pada pasien yang mengalami infeksi sistemik aktif;
- melalui pendekatan transseptal pada pasien yang mengalami bekuan darah pada atrium kiri atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung;
- melalui pendekatan terbalik bagi pasien yang menggunakan pengganti katup aorta.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- **Paparan sinar-X yang besar bisa mengakibatkan cedera radiasi akut** selain pengaruh somatis dan genetik terkait dosis (dosis = durasi pencitraan fluoroskopi X intensitas sorotan sinar-x). Ambillah semua langkah yang semestinya untuk memperkecil paparan sinar-x atas pasien maupun staf medis. Pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan alat ini untuk wanita hamil.
- **Ablasi dari dalam arteri koroner bisa menyebabkan luka pada jaringan otot jantung dan kematian.** Saat pendekatan trans-aorta, perlu ada visualisasi fluoroskopi yang memadai untuk menghindari penempatan kateter ablasi dalam pembuluh darah koroner.
- **Stroke atau serangan jantung** bisa terjadi jika pasien menjalani **prosedur ablasi sebelah kiri.** Pasien harus dipantau dengan cermat selama pasca ablasi untuk mengetahui terjadinya emboli.
- **Implan alat pacu jantung dan implan kardioverter/defibrilator** (ICD) bisa terkena pengaruh yang merugikan akibat ablasi arus FR. ICD harus dimatikan saat ablasi. Gunakan sumber alat pacu jantung dan defibrilator dari luar selama ablasi. Amat sangatlah berhati-hati selama ablasi bila ada di dekat kawat lead perangkat, dan lakukan analisa fungsi perangkat implan secara menyeluruh seusai ablasi.
- **Penyumbatan AV secara total** bisa terjadi saat melakukan ablasi saluran aksesori septum atau saat merawat AVNRT. Dengan cermat, pantaulah konduksi AV selama penghantaran energi FR dan langsung hentikan penghantaran energinya jika terjadi penyumbatan AV secara menyeluruh atau sebagian. Menggunakan kateter dengan **pengaturan jarak elektroda pasangan distal lebih dari 2 mm** bisa meningkatkan risiko kerusakan simpul AV.
- **Untuk mengurangi risiko luka pada pleksus brakialis**, sebaiknya dokter memposisikan lengan pasien ke bawah dalam posisi normal dengan tangan berada di sisi pinggul dibandingkan ke atas.
- Patuhi semua peringatan dan tindakan pencegahan yang berlaku untuk Sistem Navigasi Magnetik Stereotaxis, Sistem CARTO®, dan generator FR, terutama untuk benda magnetik dalam laboratorium kateter. Lihat Panduan bagi Pengguna Sistem Navigasi Magnetik Stereotaxis untuk tindakan pencegahan bagi pengguna.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Prosedur ablasi jantung harus dilakukan hanya oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Jangan mencoba mengoperasikan Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NAVISTAR® RMT DS atau generator FR bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan yang berlaku.
- Risiko jangka panjang dari fluoroskopi yang berkesinambungan belum ditetapkan. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan alat ini untuk anak-anak pra remaja.
- Risiko jangka panjang dari luka (lesi) akibat FR belum ditetapkan. Khususnya, semua efek jangka panjang dari luka di dekat sistem konduksi khusus atau sistem pembuluh darah koroner adalah tidak diketahui.
- Bila arus frekuensi radio terganggu baik untuk peningkatan suhu atau peningkatan impedansi (batas yang ditentukan terlampaui), kateter harus diambil, dan ujungnya dibersihkan dari koagulum. Saat membersihkan elektroda ujungnya, hati-hati jangan sampai memelintir elektroda ujungnya sehubungan dengan poros kateter; karena bila terpelintir maka ikatan ujung elektrodanya bisa rusak dan mengendurkan elektroda ujungnya.
- Output daya yang tampak rendah, pembacaan impedansi yang tinggi atau peralatan yang tidak berfungsi dengan sempurna pada pengaturan normal bisa menandakan adanya kesalahan aplikasi elektroda dispersif atau kerusakan kawat listrik. Jangan menambah daya sebelum memeriksa cacat yang terlihat jelas atau kesalahan aplikasi.

Kesesuaian Kateter

- Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NAVISTAR® RMT DS ditujukan untuk digunakan bersama generator FR yang kompatibel dan aksesori Biosense Webster di lingkungan magnetik Niobe® saja.
- Baca dan ikutilah instruksi penggunaan elektroda dispersif yang diberikan produsen, sebaiknya menggunakan elektroda dispersif yang memenuhi atau melampaui persyaratan ANSI/AAMI (HF 18).

Penanganan dan Sterilisasi

HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. JANGAN DISTERILKAN ULANG.

- Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Amati "Gunakan Sebelum" Tanggal. Disterilkan dengan gas etilen oksida.

Pembuangan

Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

Kerusakan kateter bisa terjadi akibat:
- autoklaf
- sterilisasi ulang
- paparan terhadap pelarut organik
- mencelupkan pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan

Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan. Jangan gunakan kateter ini jika kemasannya terbuka atau rusak. Hubungi perwakilan Biosense Webster terdekat.

Tindakan Pencegahan Lingkungan dan EMI
- Selama prosedur ablasi, Kateter ini digunakan bersama generator FR. Interferensi elektromagnetik (EMI) yang dihasilkan oleh generator FR selama penghantaran daya FR bisa mendatangkan efek yang merugikan pada kinerja alat lain. Perangkat ini adalah emiter radiasi bukan-pengion dan bisa menyebabkan interferensi elektromagnetik dengan perangkat lain. Untuk memperkecil interferensi elektromagnetik, generatornya harus ditempatkan sejauh minimal 1 meter dari semua perangkat elektronik lain.

Tindakan Pencegahan Saat Menggunakan Kateter
- Pasien tidak boleh mengalami kontak dengan permukaan logam terbumi. Arus kebocoran dari semua alat yang terhubung ke pasien harus selalu tidak boleh lebih dari 10 mikroamp (μA). Pasien bisa mengalami luka atau meninggal bila tidak menggunakan penguat terisolasi, alat pacu jantung, dan alat EKG.
- Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau menarik Kateter. Manipulasi kateter yang cermat harus dilakukan untuk mencegah kerusakan, lubang atau tamponade pada jantung.
- Selalu luruskan ujung kateter sebelum memasukkan atau mengeluarkan kateternya.
- Jangan memasukkan atau mengeluarkan kateter tanpa menempatkan ujung kateter dalam posisi netral.
- Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk memantau saat mendorong Kateter ke dalam ke area endokardium yang diperiksa untuk mencegah kerusakan jantung atau pembuluh darah.
- Jangan merendam konektor listrik atau kabel antarmuka dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.

Tindakan Pencegahan Selama Ablasi
- Jangan meningkatkan dayanya sebelum memeriksa koneksi kabel lead dan aplikasi elektroda dispersif yang sesuai. Kontak yang efektif antara pasien dan elektroda dispersif harus dipastikan setiap kali pasien berada dalam posisi baru.
- Jangan menghantarkan energi FR bila Kateter berada di luar lokasi target. Generator FR bisa menghantarkan energi listrik yang besar dan menyebabkan luka pada pasien atau operator.
- Jangan gunakan elektroda dan alat pemeriksa (probe) serta alat stimulasi yang bisa menyebabkan arus berfrekuensi tinggi. Risiko luka bakar bisa diperkecil dengan menempatkan elektroda dan probe sejauh mungkin dari tempat ablasi dan elektroda dispersif.
- Jika generator mati (impedansi atau suhu), Kateter ini harus dikeluarkan dan elektroda ujungnya dibersihkan dari gumpalan sebelum kembali mengaplikasikan arus FR. Gunakan kain kasa steril dan larutan saline yang steril saja untuk membersihkan ujungnya.
- Jangan menggosok atau memelintir elektroda ujungnya karena bisa merusak Kateter atau menyebabkan luka pada pasien.
- Jika suhu ujungnya tidak meningkat selama ablasi, langsung hentikan ablasi dan gantilah Kateternya.
- Sensor suhu kateter mengukur suhu ujung elektroda, bukannya suhu jaringan. Jika generatornya tidak memperlihatkan suhu, pastikan bahwa kabelnya terhubung ke generator. Jika suhunya masih belum terlihat, mungkin ada kerusakan dalam sistem sensor suhu yang harus diperbaiki sebelum menggunakan daya FR.

PERAWATAN PASIEN

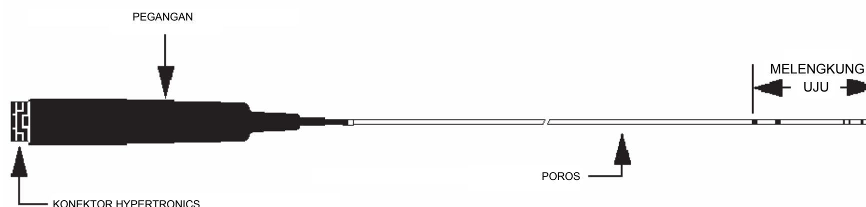
Penggunaan Antitrombosit dan Antikoagulasi
Untuk menghindari tromboemboli, heparin intravena harus digunakan saat memasuki jantung kiri selama ablasi, dan banyak dokter meresepkan aspirin, dan yang lebih jarang adalah warfarin, selama sekitar 3 bulan setelahnya. Belum ada kesepakatan mengenai perlunya antikoagulasi jangka pendek setelah ablasi.

Populasi Pasien Spesifik
Keamanan dan keefektifan ablasi jantung belum ditetapkan bagi:
- Pasien tanpa gejala penyakit
- pasien yang sedang hamil; atau
- ibu yang menyusui.

INFORMASI MENGENAI KONSELING UNTUK PASIEN
Pasien mungkin membutuhkan terapi antikoagulasi dan/atau antiplatelet untuk jangka waktu tak terbatas berdasarkan kondisi pasien.

CARA PENYEDIAAN
Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NAVISTAR® RMT DS tersedia dalam keadaan steril (EtO). Perangkat ini berupa kateter berukuran 7 F dengan bagian yang dapat digunakan sepanjang 130 cm, dengan fitur sebagai berikut:

Elektroda ujung: 8 mm
Jenis Konektor: Saling kunci Hypertronics*
Ukuran French: 7



Kemasan
Kateter ini dikemas dalam nampan yang disegel dengan panas. Nampan bersegel itu kemudian ditempatkan dalam kantong, sehingga membentuk penahan steril ganda. Kantong bersegel tersebut ditaruh dalam karton lipat luar disertai sisipan instruksi penggunaan (IFU).

Penyimpanan
Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NAVISTAR® RMT DS harus disimpan di tempat yang sejuk dan kering. Suhu penyimpanan harus berkisar antara 5º sampai 25º C (41º sampai 77º F).

Masa Simpan
Uji produk dan uji kemasan telah dilakukan untuk mendukung tanggal "Gunakan Sebelum" yang tercetak pada label produk. **JANGAN GUNAKAN** jika telah melampaui tanggal kedaluwarsanya.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Pelatihan bagi Dokter
Dokter harus benar-benar mengetahui teknik-teknik prosedur pemetaan jantung dan prosedur ablasi, dan telah terlatih sebagaimana mestinya. Semua prosedur pemetaan dan ablasi harus dilakukan di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.

Generator FR dan Aksesori yang Sesuai
Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NAVISTAR® RMT DS harus digunakan hanya dengan generator FR yang dipasarkan secara resmi, yang telah terbukti aman dan efektif untuk ablasi jantung. Lihat manual bagi operator generator FR guna mengetahui rincian instruksi pengoperasian generator untuk ablasi FR, termasuk informasi dalam memilih antara mode kontrol daya atau suhu.

Spesifikasi untuk Generator FR yang Sesuai: Lihat manual generator FR guna mengetahui rincian instruksi pengoperasian generator untuk ablasi kateter FR.

Aksesori: Gunakan kabel aksesori Biosense Webster yang sesuai untuk menghubungkan Kateter Diagnostik/Ablasi yang Ujungnya Dapat Dikemudikan NaviStar® RMT DS ke Sistem Navigasi EP Carto® yang kompatibel dengan RMT dan ke generator FR yang kompatibel. Gunakan perangkat acuan lokasi yang sesuai saat menggunakan kateter ini bersama Sistem Navigasi EP Carto® yang kompatibel dengan RMT. Lihat Panduan bagi Pengguna Sistem Navigasi EP Carto® untuk mengetahui instruksi terperinci mengenai informasi kabel antarmuka kateter, alat acuan lokasi, dan prosedur pemetaan.

Penanganan dan Persiapan

- Sebelum menggunakan, periksalah kemasannya. Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.
- Dengan menggunakan teknik aseptik, keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril.
- Periksalah kateternya dengan cermat untuk mengetahui integritas elektrodanya dan kondisinya secara keseluruhan. Untuk memastikan kesesuaian poros dan kateter, doronglah kateter ke depan melalui selubung sebelum dimasukkan.

Instruksi Pengoperasian.

1. Buatlah akses dalam pembuluh darah tengah yang besar dengan menggunakan teknik aseptik dan masukkan kateternya.
2. Hubungkan kateter ke kabel antarmuka, Sistem Navigasi EP Carto® yang kompatibel dengan RMT, generator FR yang kompatibel, dan alat perekaman standar dengan menggunakan kabel antarmuka yang sesuai.
3. Pastikan bahwa bidang magnetiknya sudah dilepas.
4. Masukkan dan doronglah kateter ke depan ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat.
5. Gunakan MNS (Magnetic Navigation System) untuk menyesuaikan ujung distal kateter ini selagi mendorong kateter ke depan atau menariknya ke belakang.
6. Ujung kateter bisa dilengkungkan untuk memudahkan penentuan posisi dengan menggunakan MNS untuk mengganti lengkungan ujungnya. Bila elektroda ujungnya sudah pasti terhubung dengan stabil ke tempat ablasi yang dikehendaki, koneksi elektroda ujung kateternya harus dialihkan dari alat pencatatan ke generator FR untuk mempersiapkan penghantaran arus FR.
7. Tetapkan bahwa elektroda ujungnya memiliki kontak yang stabil dengan lokasi ablasi yang dikehendaki. Impedansi sirkuit harus sekitar 100 ohm setelah memulai arus FR.
8. Arus FR bisa diaplikasikan lagi ke tempat yang sama atau tempat alternatif dengan menggunakan kateter yang sama.
9. Sebelum melepaskan kateter, pastikan bahwa bidang magnetiknya sudah dilepas.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM TERTENTU.

TANPA MEMBATASI HAL DI ATAS, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

NOTES

NOTES

Biosense Webster.
a Johnson & Johnson company

Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, California 91765, USA
Tel: 909-839-8500
Tel: 800-729-9010
Fax: 909-468-2905
www.biosensewebster.com

European Community Representative
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403